



CA1
HW50
-1989
DG2



3 1761 11556666 3

Drugs Directorate



CA1
HW50
-1989
D62

HEALTH PROTECTION BRANCH

HEALTH AND WELFARE CANADA

DRUGS DIRECTORATE

Published by authority of the
Minister of National Health and Welfare

©Minister of Supply and Services Canada 1989
Catalogue No. H42-2/13-1989
ISBN 0-662-56731-5

TABLE OF CONTENTS

CHAPTER I	The Drugs Directorate.....	1
CHAPTER II	Office of the Director General.....	12
CHAPTER III	Bureau of Biologics.....	13
CHAPTER IV	Bureau of Dangerous Drugs.....	15
CHAPTER V	Bureau of Drug Research.....	18
CHAPTER VI	Bureau of Human Prescription Drugs.....	21
CHAPTER VII	Bureau of Nonprescription Drugs.....	24
CHAPTER VIII	Bureau of Pharmaceutical Surveillance.....	26
CHAPTER IX	Bureau of Veterinary Drugs.....	28
CHAPTER X	Drug Regulatory Affairs Division.....	30
CHAPTER XI	Management and Program Services Division....	31
CHAPTER XII	Organization Chart.....	32
CHAPTER XIII	Technical and Professional Staff.....	33
CHAPTER XIV	Guidelines.....	48
CHAPTER XV	Information Letters.....	49
CHAPTER XVI	Journal Publications.....	50



Digitized by the Internet Archive
in 2022 with funding from
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761115566663>

CHAPTER I

THE DRUGS DIRECTORATE

Director General: Dr. E. Somers

The Drugs Directorate is one of seven directorates that make up the Health Protection Branch of Health and Welfare Canada. The other directorates are Food, Environmental Health, the Laboratory Centre for Disease Control, Field Operations, Central Services, and the Federal Centre for AIDS.

1.1 ROLE

The role of the Drugs Directorate is to protect and improve public health by assessing and managing the risks and benefits associated with the availability and use of drugs and cosmetics. The Directorate's major result areas include:

- * Safe and effective drugs
- * Timely evaluation of drug products
- * Safe cosmetics
- * Rational use of psychoactive substances
- * Effective implementation of the provisions of international drug treaties
- * International harmonization of regulatory activities
- * Recognized leadership in scientific research and drug regulation
- * Promotion of pharmaceutical research and development of drugs for critical diseases
- * Well-informed public as to the risks and benefits of drug use
- * Efficient and effectively managed scientific organization

1.2 LEGISLATIVE MANDATE

The Directorate derives its legislative authority from a range of federal statutes, including:

- * The Department of National Health and Welfare Act, which establishes the Department and enshrines its responsibility for health matters under federal jurisdiction

- * The Food and Drugs Act and Regulations, which control the manufacture, distribution and sale of all drugs and cosmetics
- * The Proceeds of Crime Act, under which Health and Welfare Canada has responsibility for the disposition of forfeited drug-related assets
- * The Narcotic Control Act and Regulations, which further control the distribution and sale of narcotic drugs
- * The Broadcasting Act and Regulations, which authorize the Department to review scripts for radio and television advertisements of drugs prior to broadcast
- * The Consumer Packaging and Labelling Act and Regulations, which assign joint responsibility for cosmetic products to Health and Welfare Canada and the Department of Consumer and Corporate Affairs, with Health and Welfare retaining authority over labelling, and the resolution of complaints over labelling infractions or misleading product claims.

The Drugs Directorate also operates under the authority of the Financial Administration, Access to Information, and Privacy Acts.

1.3 ORGANIZATION

The Directorate has an establishment of 546 employees, comprised of scientists, physicians, pharmacists, technicians and administrative support, and has an annual budget of nearly \$50 million.

The Directorate comprises seven Bureaux and two service divisions, including:

- * The Bureau of Biologics, responsible for all regulatory activities involving biological drugs, such as the evaluation of new drug submissions, lot release procedures, plant inspections and authorization for sale of drugs for emergency treatment
- * The Bureau of Dangerous Drugs, responsible for all legislative and regulatory activities related to narcotics, controlled and restricted drugs including licences, research authorizations, inspections, disposition of seized drugs and assets, and monitoring of distribution and use
- * The Bureau of Drug Research, responsible for the provision of scientific evaluation, computer, statistical and laboratory research support to Directorate programs

- * The Bureau of Human Prescription Drugs, responsible for evaluation of premarket submissions, emergency drug authorizations and health hazard evaluations for potential recall purposes of prescribed drugs, with the exception of biologicals and veterinary drugs
- * The Bureau of Nonprescription Drugs, responsible for all program aspects relating to nonprescription human drugs and cosmetics
- * The Bureau of Pharmaceutical Surveillance, responsible for policies and regulations respecting good manufacturing practices for drug manufacturers and importers; evaluation of import drug submissions; issuance of Drug Identification Numbers (DINs), evaluation of New Drug Submissions containing comparative bioavailability data, conducting pharmaceutical market research; administration of bilateral agreements for exchange of information on plant inspections; and providing a centralized Directorate coordination for the routing of drug submissions and receipt of adverse drug reaction reports
- * The Bureau of Veterinary Drugs, responsible for all activities related to drugs for use in animals
- * The Drug Regulatory Affairs Division, responsible for the development, coordination and interpretation of regulations associated with drugs and cosmetics, and application of the Access to Information and Privacy Acts in the Directorate
- * The Management and Program Services Division, responsible for the provision of management and program support within the Drugs Directorate.

1.4 ACTIVITIES

KEY AREAS

The Bureaux share responsibility for executing the Directorate's mandate in over a dozen key areas.

Pre-Market Evaluation of New Drugs

The Directorate is responsible for evaluating new drugs prior to sale in Canada. Approval procedures may include an Investigational New Drug Submission, a New Drug Submission, and Supplemental New Drug Submissions, where necessary.

Before conducting a clinical trial of a new drug in Canada, a manufacturer must file an Investigational New Drug Submission, in order to demonstrate scientific merit and establish that the trial will be reasonably safe. The sponsor must provide:

- * A description of the objectives of the proposed trial
- * A detailed test protocol
- * Sufficient manufacturing and quality control data to document the drug substance and dosage forms for purposes of the clinical trial
- * Results of pharmacologic and toxicologic studies in animals and, if necessary, in vitro
- * Any previous human or animal experience with the drug.

In order to market a new drug in Canada, a manufacturer must prepare a New Drug Submission, containing evidence that the product will be safe and effective when used as recommended. In addition to the information required in an Investigational New Drug Submission, the sponsor must provide detailed reports on clinical experience with the new drug, along with appropriate additional manufacturing and chemical data. The appropriate Bureaux within the Directorate evaluate New Drug Submissions to ensure product safety, quality and effectiveness, and recommend issuance or refusal of a Notice of Compliance.

To modify its methods of production, specifications, quality control procedures, pharmaceutical form, sources of material, labelling, recommended dosage or conditions of use (including new indications), a manufacturer must file supporting documentation in a Supplemental New Drug Submission. Sale of the modified new drug must await Directorate review and issuance of a modified Notice of Compliance.

Post-Marketing Surveillance

The Directorate evaluates stability data on new drugs after they have entered the market. Bureaux also conduct periodic reviews of established products, based on changes in usage and the availability of less toxic or more effective drugs, and investigate reports of possible adverse drug reactions. As a result of post-marketing surveillance, the Directorate may restrict usage, require reformulation or changes in drug scheduling, mandate new warnings or precautions, or prohibit further sale of a drug.

Research

The Directorate recommends and supports research projects to be carried out within its own laboratories. Review staff work with researchers to identify problem areas, provide background information on medical, scientific or technical concerns, define project scope, set priorities, interpret and discuss interim results, suggest alternate approaches, evaluate results, and resolve problems. Original articles are published in the scientific literature. Bureaux staff take part in joint studies within the Directorate, evaluate drug research projects submitted by non-government centres for federal funding, and review scientific articles prior to publication.

Establishment of Drug Quality Standards

The Directorate's Drug Standards Committee plays a leading role in the establishment of policies on national drug quality standards. All Bureaux take part in this process, as does the Drug Regulatory Affairs Division.

Analytical Monitoring

Different sections of the Directorate work to ensure timely evaluation of drug substances and dosage forms. Samples are forwarded on a regular basis, to determine purity and compliance with established standards.

Establishment of Control Regulations

Where gaps or deficiencies are identified within prevailing pharmaceutical and narcotic control jurisdictions, the Directorate develops new regulations under the Food and Drugs Act and other pertinent legislation. Bureaux are involved in ongoing identification of deficiencies and review and streamlining of regulations, based on consultation with licencing authorities, industry, and other affected parties.

Inspections

The Bureau of Biologics conducts plant inspections of licenced pharmaceutical manufacturers within its area of jurisdiction. The Bureau of Dangerous Drugs carries out audits of all licenced dealers, pharmacies and hospitals.

Review of Drug Labelling

As part of the pre-market evaluation of all drugs, Bureaux review labelling material for compliance with regulatory requirements. This review includes the package insert and prescribing information. For human prescription and nonprescription drugs, Bureaux also review product monographs for basic pharmacological and toxicological data, as well as essential information on indications and clinical use, any warnings, precautions or contraindications, adverse reactions, symptoms of overdose, recommended dosage and administration, availability, and consumer information required for proper use of new drugs. The Directorate also reviews deficiencies in existing drug labelling and ensures that corrective action is taken.

Control of Drug Advertising

Prescription drug advertising directed to the general public is only permitted to list the name of the product, its price, and its quantity. For advertising aimed at the health professions, the Directorate acts as an advisor to the Pharmaceutical Advertising Advisory Board, a multidisciplinary, non-government body that screens advertisements voluntarily submitted by drug manufacturers. The Drugs Directorate takes action to restrict unacceptable advertisements where necessary.

Advertising of nonprescription (OTC) drugs directed to the general public is permitted as specified in the Food and Drugs Act and Regulations, and as outlined in associated guides and circulars. Advertising for radio and television requires clearance by the Drugs Directorate prior to broadcast. Although preclearance is not required for print advertising, manufacturers are expected to ensure that all material meets the regulatory provisions for drug advertising. Compliance with this requirement is monitored by the Bureau of Nonprescription Drugs.

Restrictions on Drug Availability

The availability of drugs is based on safety and effectiveness. Individual Bureaux evaluate all New Drug Submissions for new chemical entities to determine the appropriate level of control, and make recommendations to the Directorate's Subcommittee on Prescription Drug Status. Bureaux also evaluate selected drug products that are already on the market, and recommend appropriate additions or deletions to the prescription, controlled and narcotic drug schedules.

Management of Emergency Drug Releases

The Directorate may exempt a manufacturer from the restrictions of the New Drug Regulations, to permit emergency release of new drugs to practitioners for a particular patient when available products are inadequate or unacceptable. This provision applies to drugs that have not received clearance in Canada for marketing. Since emergency drug release involves superceding controls over the sale of new pharmaceutical products, the practitioner must justify the need for the drug and provide information to manufacturers and the Directorate on the results of its use, including any adverse reactions. Whenever possible, drugs released on an emergency basis are converted to formal Investigational New Drug (IND) status, to bring more stringent provisions of the Food and Drug Regulations into effect.

Veterinary Drug Residues in Food

The Bureaux of Veterinary Drugs and Drug Research are responsible for identifying and monitoring any drug residues in food that might pose a hazard to human health, and for maintaining contact with Agriculture Canada with respect to medications that might be added to animal feeds.

Regulation of Narcotic, Controlled and Restricted Drugs

The Bureau of Dangerous Drugs administers provisions of the Narcotic Control and Food and Drugs Acts regulating the distribution and use of narcotic, controlled and restricted drugs. Its mandate is to limit the distribution and use of psychoactive substances exclusively to medical and scientific purposes, in compliance with international and domestic requirements.

Enforcement of Regulations Controlling the Manufacture of Cosmetics

The Directorate monitors the distribution and sale of cosmetics in Canada, to prevent any potential hazards to human health.

PROJECT AREAS

The Drugs Directorate has instituted a Project Management System which will provide a framework for planning, monitoring and evaluation of all its activities. The system provides a planning framework for up to five years, and includes procedures related to operational planning, implementation of approved projects, and monitoring, control and assessment of results. To complement the system, the Directorate has grouped its work into project areas (1989-90 grouping listed on pages 8 and 9). The project areas represent major areas of Directorate work which are significant at the Branch and Directorate management levels. These project areas will be the basis for Directorate long-term and operational plans.

- * Premarket evaluation of nonprescription drugs
- * Evaluation of marketed nonprescription drugs
- * Cosmetics
- * Evaluation of Schedule D drugs
- * Schedule D compliance activities
- * Quality control testing program for Schedule D drugs
- * Premarket review of veterinary drugs
- * Post-market review of veterinary drugs
- * Evaluation of human prescription new drug submissions
- * Evaluation of human prescription supplementary new drug submissions
- * Evaluation of human prescription investigational new drug submissions
- * Human prescription emergency drugs
- * Post-market surveillance of human prescription drugs
- * Field compliance for narcotic, controlled and restricted (NCR) drugs
- * Narcotic and controlled drug utilization review
- * Assistance to drug enforcement and control
- * NCR abuse registry and statistical service
- * Drug spectroscopy
- * Drugs subject to abuse
- * Drugs of natural origin
- * Drug toxicology
- * Biopharmaceutic and clinical pharmacokinetic research
- * Drug purity methods and standards
- * Veterinary drug residues research
- * Biopharmaceutics evaluation

- * Good manufacturing practices
- * Pharmaceutical post-marketing surveillance
- * Drug submission control and appraisal
- * Biostatistics and epidemiology services
- * Computer support services
- * Regulatory processes

FEDERAL-PROVINCIAL INVOLVEMENT

As the leading federal agency responsible for drug evaluation and monitoring, the Directorate funds and provides the secretariat for the Federal-Provincial Subcommittee on Pharmaceutical Policy Issues, which was established in 1987 by the Conference of Deputy Ministers of Health to provide advice and propose strategies on matters related to pharmaceutical policy. The Subcommittee has identified a number of key issues for discussion and action, including the development of nationally accepted bioequivalence standards, assessment of the costs and benefits of new drugs, coordination of provincial drug advisory committees, coordination of drug utilization efforts across the country, coordination of formulary cycles, harmonization of drug schedules, monitoring of drug and treatment advertising, and determination of payment protocols for new drugs, in consultation with private insurers and public plans.

The Subcommittee reports to Deputy Ministers of Health through the Advisory Committee on Institutional and Medical Services.

The Drugs Directorate also provides the secretariat for the QUAD/Provinces and QUAD/Industry Liaison Committees. The committees were established in April 1976 to maintain links between the Drug Quality Assessment (QUAD) Program of the Health Protection Branch and the agencies it serves, and provide a forum for discussion of scientific and technical issues related to drug quality. Both committees are chaired by the Director of the Bureau of Pharmaceutical Surveillance.

Finally, the Directorate holds annual meetings with the provincial licencing bodies in medicine and pharmacy, to review the impact of Directorate programs and foster cooperation between the health professions and the Directorate in drug matters.

DOMESTIC CONSULTATION AND LIAISON

In addition to its links with provincial agencies, the Directorate maintains extensive contact with law enforcement agencies at all levels, and with a variety of national organizations and associations, such as the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada, the Nonprescription Drug Manufacturers Association of Canada, the Canadian Drug Manufacturers Association, the Canadian Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, the Canadian Medical Association, the Canadian Pharmaceutical Association, the Canadian Paediatric Society, and the Canadian Animal Health Institute. Members of the Directorate also participate in the work of many advisory boards and committees, including the Pharmaceutical Advertising Advisory Board, the Compendium of Pharmaceuticals and Specialties Editorial Board, the Canadian Standards Association Committee on Child-Resistant Packaging, the Canadian Government Standards Board Committee on Soaps and Detergents, the Testing Advisory Committee of the Consumers Association of Canada, Medical Research Council Grants Committees, and the National Advisory Committee on Immunization.

EXPERT ADVISORY COMMITTEES

The Directorate convenes a number of expert advisory committees on an as-needed basis, to obtain the assistance of individuals who possess specialized knowledge and judgement in key technical, scientific and medical fields, and to supplement in-house expertise on a variety of technical and policy issues. Committees' reports are published by the Health Protection Branch in the form of Information Letters or Reports. The Drugs Directorate serves as secretariat for:

- * The Expert Advisory Committee on Amino Acids, established in 1986
- * The Expert Advisory Committee on Dermatology, established in 1982
- * The Expert Advisory Committee on Nonprescription Cough and Cold Remedies, established in 1985
- * The Special Advisory Committee on Reproductive Physiology, established in January 1975, and has issued reports on oral contraceptives, Depo-Provera, DES, suppression of lactation and reports on other specific drugs
- * The Expert Advisory Committee on Drug Bioavailability, established in 1974

- * The Expert Advisory Committee on Good Manufacturing Practices for Drugs, established in November 1979
- * The Expert Advisory Committee on Psychotropic Drugs, established in 1981, which published recommendations on methylphenidate in February 1984, on the short and intermediate acting barbiturates in April 1985, and on amphetamine congeners in February 1987
- * The Expert Advisory Committee on the Use of Drugs in the Treatment of Abuse and Dependence to Narcotic and Controlled Drugs, established in 1988
- * The Expert Advisory Committee on Professional Development, established in 1988.

INTERNATIONAL ACTIVITIES

Drugs Directorate also plays an important role in leading international health agencies, including the World Health Organization, the Pan American Health Organization, the International Agency for Research in Cancer, and various United Nations organizations, including the Commission on Narcotic Drugs and the International Narcotic Control Board. Members of the Directorate serve as technical advisors to the United States Pharmacopoeia (USP) Committee on Revision, which develops new drug standards and test methods, and to the Codex Alimentarius Commission, the Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods, and the Canada/United States Working Group on Method Validation. Staff also maintain formal and informal links with regulatory bodies in other nations, especially the United States, Great Britain, Australia and Sweden.

CHAPTER II

OFFICE OF THE DIRECTOR GENERAL

Director General

E. Somers, M.Sc., Ph.D., D.Sc., F.C.I.C., F.R.S.C. (U.K.)

The Office of the Director General consists of the Professional Development Coordinator, and the Senior Consultant (Pharmacy).

Professional Development Coordinator

K.S. Kirk

The Professional Development Coordinator provides advisory and coordinating services with respect to the professional training and development of Drugs Directorate personnel, and advises management of the Directorate in the areas of organizational development.

Senior Consultant (Pharmacy)

N. Donaldson, B.S.P., R.P.E.B.C.

The Senior Consultant (Pharmacy) serves as principal liaison between the Directorate and the health professions and provincial governments. In addition, the Consultant is responsible for fostering cooperative efforts between the Directorate and other organizations, such as the Pan American Health Organization and the National Task Force on Drugs and the Elderly, and for providing advisory and consultative services to the Directorate on policies affecting the profession of pharmacy. He also serves as secretary to the Advisory Committee on Professional Development and Pharmaceutical Research and the annual meeting between Health Protection Branch and the Registrars of Pharmacy and Medicine, and the Subcommittee on Pharmaceutical Policy Issues.

CHAPTER III

BUREAU OF BIOLOGICS

Director: J. Furesz, M.D.

The Bureau of Biologics is responsible for the regulation of biological drugs, a category that generally includes pharmaceuticals prepared from animal or human tissues or excretions or from micro-organisms. The manufacture of these drugs is complex, due to chemical impurities in the source material. Expensive and time-consuming quality control tests must be conducted on each lot prior to release. The Bureau has a distinguished history with regard to the control of vaccines and related drugs, and its role is evolving with the introduction of biotechnology, discoveries in immunology, and advances in clinical medicine.

The Bureau's responsibilities include:

- * Annual review of manufacturers' licence applications under Schedule D of the Food and Drugs Act
- * Review of investigational, supplemental and new drug submissions
- * Authorization for sale on a lot-by-lot basis of biological drugs, based on samples submitted by the manufacturers
- * Inspection of manufacturing plants
- * Laboratory testing of biological drugs, as well as limited clinical testing
- * Research and development of improved laboratory testing procedures
- * Authorization of emergency release of biological drugs
- * Provision of expert advice to manufacturers and other regulatory agencies, including participation in joint studies to address specific problems with production or quality control
- * Participation as a WHO Collaborating Centre in the preparation and laboratory testing of international standards and certification of various bacterial and viral vaccines prepared by Canadian and foreign manufacturers for use in the WHO Expanded Immunization Program.

Organization

The Bureau consists of three divisions, each responsible for a distinct group of products, as well as two management support units.

- * The Bacterial Products Division, in addition to regulating bacterial vaccines, toxoids and toxins, is responsible for administering regulations concerned with insulin and certain other hormones, some enzymes, allergenic extracts used in diagnosis and treatment of allergic disease, and sensitivity discs used in determining sensitivity of pathogens to antibiotics.
- * The Blood Products Division regulates blood derivatives and human plasma collected by plasmapheresis, monoclonal antibody products, drugs produced using recombinant technology, and hepatitis vaccines from plasma and recombinant sources. The Division has been working with the Canadian Red Cross Blood Transfusion Service to develop plans for the regulation of the entire blood collection program. Blood will be added to Schedule D of the Food and Drugs Act in the near future, so that whole blood as well as homologous or autologous blood collection centres will have to be licenced.
- * The Viral Products Division administers regulations concerned with inactivated and live virus vaccines, interferons, immunomodulators, and cytokines.
- * The Office of the Assistant Director consists of the Assistant Director and a Regulatory Advisor. This unit develops the Bureau's management plan in consultation with the Director and Division Chiefs, to ensure achievement of goals. It is responsible for issuance of Canadian licences, and emergency drug releases; organization of the new product control program for Schedule D drugs; and provision of expert advice on biological policies and programs to senior officers of the Bureau, Directorate and Branch, as well as other government agencies in Canada and abroad, research institutions, universities, Canadian and foreign manufacturers, and professional associations.
- * The Administrative Officer undertakes a range of personnel, financial and general administrative planning and control activities in support of Bureau activities. These encompass such areas as staffing, staff relations, classification, safety and health, financial budgeting and control, materiel and facilities management and control, publications management and security.

At the international level, the Bureau provides expert advice to the World Health Organization on the international regulatory requirements for biologicals, with the Director serving on the WHO Expert Committee on Biological Standardization. The Bureau also provides expert advice to the Pan American Health Organization.

CHAPTER IV

BUREAU OF DANGEROUS DRUGS

Director: J.G. LeCavalier, B.A. B.Sc.(Pharm.)

The Bureau of Dangerous Drugs administers the Narcotic Control Act and Parts III and IV of the Food and Drugs Act, as well as Regulations under both Acts, to control the distribution and use of narcotic, controlled and restricted drugs for the purpose of preventing their diversion to non-medical or non-scientific uses. Such control is carefully balanced against the need for continued availability of these drugs for legitimate medical and scientific purposes. The Bureau coordinates its activities with provincial licencing authorities of health disciplines, and with law enforcement agencies at the national, provincial and municipal levels.

At the international level, the Bureau administers programs to meet Canada's obligations under the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs and the 1971 Convention on Psychotropic Substances. This involves working with other national drug control agencies and United Nations organizations to monitor the international movement of psychoactive drugs.

Specifically, the Bureau is responsible for:

- * Developing policies, programs and guidelines to prevent diversion of psychoactive drugs
- * Monitoring the import, export, manufacture, distribution, prescribing and other uses of psychoactive drugs
- * Enforcing compliance with applicable regulations
- * Providing a focal point for the development of pertinent legislative policy proposals at the federal level
- * Providing administrative support to law enforcement agencies
- * Publishing annual statistics on drug-related activities
- * Monitoring and disposing of seized drugs and assets
- * Issuing authorization to possess and/or administer psychoactive drugs

Organization

The Bureau consists of five divisions and four staff positions reporting to the Director.

- * The Domestic Control Division monitors transactions undertaken by licenced dealers, prescriptions issued by practitioners, and methadone treatment of drug-dependent persons. Inappropriate prescribing is investigated and corrective measures are implemented, ranging from the issuance of reprimands to recommendations for the withdrawal of prescribing privileges and/or referral to provincial licencing authorities. Advice is also provided to practitioners, to prevent diversion and misuse of psychoactive drugs. Purchases made by health practitioners are also reviewed to determine at the earliest time those practitioners who may have had a personal drug problem. Multiple doctoring violations are identified and referred to the Royal Canadian Mounted Police for investigation and prosecution. Authorizations for the use of methadone in the management of opioid dependence or analgesia are issued, upon satisfactory review of practitioner's protocols and consultation with the appropriate licencing authority.
- * The Information Services Division receives drug offence case summaries from police forces across Canada and diversion reports from other divisions, provides EDP systems maintenance and data processing services to other divisions, fulfills internal and external requests for information, and produces an annual statistical report on drug-related activities.
- * The Inspection Services Division, with regional offices in St. John's, Montreal, Toronto, Winnipeg and Vancouver, performs on-site inspections, investigations, audits and liaison with respect to the distribution and use of narcotic, controlled and restricted drugs by persons authorized under the Regulations. Compliance measures ranging from advice and recommendations regarding corrective action to recommendations on the withdrawal of privileges of pharmacists to purchase narcotic and/or controlled drugs are adopted as appropriate. Investigations undertaken relate to the problems of drug abuse by health professionals, the identification of excessive or unusual prescribing and diversion involving narcotic and controlled drugs through theft, pilferage, prescription forgery and multiple doctoring. Liaison is maintained with law enforcement agencies and provincial licencing authorities for health professions for purposes of information sharing, problem identification, joint investigative activities and referral of cases for prosecution or further investigation (multiple doctoring, prescription trafficking), or administrative action (personal drug use, professional misconduct).

- * The International Control and Licencing Division issues licences to pharmaceutical firms, import and export permits, and authorizations for scientific research. It also disposes of all offence-related drugs, assets and equipment seized under federal statute, as well as drug-related assets forfeited by the courts under federal legislation on the proceeds of crime. Liaison is maintained with law enforcement agencies, as well as federal prosecutors and contractors responsible for administering seized property. As well, the Division administers international import/export authorizations governed by United Nations drug treaties.
- * The Administration Division collects fines and forfeited recognizances, and administers payment of expenses incurred in relation to federally prosecuted drug offences. It also undertakes a range of personnel, financial and general administrative planning and control activities in support of Bureau activities. These encompass such areas as staffing, staff relations, classification, safety and health, financial budgeting and control, materiel management and control, publications management, facilities management and security.

The statutory responsibilities of the Director include revocation of licences and issuance of notifications. Practitioners and pharmacists subject to notice are prevented from purchasing or prescribing narcotic or controlled drugs. The Senior Policy Advisor coordinates the development and maintenance of supply policy for psychoactive substances, and oversees the revision of pertinent regulations. The Program and Policy Advisor (Medical Officer) provides advice to the Director on the medical aspects of notification. The Information Systems Coordinator is responsible for developing and implementing an integrated information strategy within the Bureau. The Special Projects Officer provides secretariat services to ad hoc expert committees established to advise the Bureau, the Directorate, or the Branch as a whole on the use of psychoactive substances.

CHAPTER V

BUREAU OF DRUG RESEARCH

Director: K. Bailey, M.A. D.Phil., F.C.I.C.

The ability of the Drugs Directorate to make informed and timely decisions on drug safety, effectiveness and quality, on potential hazards from contaminants in cosmetics, and on drug residues in food, has always been based on a strong research component. With the growing complexity and sophistication of the science behind newly available products, and the deepening linkages among scientific disciplines, the in-house technical capacities of scientific regulatory agencies have become increasingly important. In-house activity is also supplemented through contracts with Canadian researchers, mainly in universities.

The Bureau of Drug Research is responsible for meeting other Bureaux' requirements for scientific information. It also supports the monitoring of drug products carried out by Health and Welfare Canada's Field Operations Directorate, through the provision of up-to-date scientific data and analytical methodology, distributes information to provincial health departments in association with the Bureau of Pharmaceutical Surveillance and provides analytical support to police forces under the authority of the Food and Drugs Act and the Narcotic Control Act.

The Bureau analyses unidentified drug samples submitted by individual practitioners, as well as drugs and natural products implicated in adverse human reactions, establishes reference standards for restricted drugs and some narcotics, determines analytical procedures and improved methodology to support specifications for new drugs, develops unequivocal methodology for analysis of illicit drugs, and studies the pharmacologic effects, toxicity and carcinogenicity of drugs and cosmetics.

Organization

The Bureau consists of three laboratory research divisions, one Biostatistics and Epidemiology Division, and an administration unit. The Branch Biotechnology Officer reports to the Director of the Bureau.

- * The Drug Identification Division conducts research and development to support identification of pre- and post-marketed drugs, as well as the assessment of their potency, purity and quality. The Division also controls the distribution of psychoactive substances to the Canadian research community, and disseminates scientific information on illicit drugs to National Drug Strategy participants. As well, it is responsible for developing a program in biotechnology to support the evaluation of new drug products.

- * The Drug Toxicology Division conducts toxicological research and development to support the assessment of risks to consumers associated with the consumption of pharmaceutical products. Research projects are undertaken to develop and use both animal models and in vitro methods based on micro-organisms or mammalian cell cultures in assessing the risk of specific drugs. The Division also undertakes studies of the disposition (absorption, distribution, metabolism and excretion) of drugs, using patients and healthy human volunteers, to advise regulatory scientists on aspects of New Drug Submissions and Drug Monographs. In vitro dissolution data on solid oral dosage forms are obtained to support regulatory decisions, and to correlate with in vivo data where possible.
- * The Pharmaceutical Chemistry Division supports the New Drug Submission process and the premarketing evaluation of non-prescription drugs, through research and development of methods and standards for drugs, both synthetic and from plant and animal sources, as raw materials and formulations. Staff develop methodology for the analysis of veterinary drug residues in food for regulatory purposes, and provide expert advice on proper regulation of the manufacture, sale and use of veterinary drugs for food-producing animals. Its Computer Services Section provides technical support to the Directorate's various computer and informatics projects.
- * The Biostatistics and Epidemiology Division provides statistical and epidemiological expertise and support to Directorate programs, through the evaluation of statistical aspects of drug submissions; review and development of guidelines and standards for statistical content, format, methodology and analysis of drug submissions; development of viable approaches for post-marketing surveillance and adverse reaction programs; design, evaluation and development of bioequivalence studies; design, analysis and interpretation of laboratory experiments, methodology studies, acceptance sampling plans and quality control procedures; and development of viable approaches to health risk assessment and management.
- * The Branch Biotechnology Officer coordinates activities undertaken by the Drugs Directorate and other directorates within the Health Protection Branch, to ensure the efficiency of research and regulatory activities related to the development of the new biotechnology industry, and to harmonize such activities with those of other authorities in Canada and abroad.

- * The Administrative Officer undertakes a range of personnel, financial and general administrative planning and control activities in support of Bureau activities. These encompass such areas as staffing, staff relations, classification, safety and health, financial budgeting and control, materiel management and control, publications management, financial management and security.

At the international level, the Drug Identification Division exchanges scientific information and develops common test methodologies and authenticated reference standards with the World Health Organization, the Pan American Health Organization, the United Nations Division of Narcotic Drugs, international and national pharmacopeial commissions, and national forensic science organizations in the United States, West Germany, the Netherlands, and Great Britain. Members of the Drug Toxicology Division participate in the International Union of Toxicology, the American Academy of Allergy and Immunology, the International Union of Immunological Societies, and other professional associations. As well, staff from all divisions contribute from time to time to the activities of various committees of the United States Pharmacopeia. Members of the Pharmaceutical Chemistry Division collaborate with the WHO/FAO Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods, to establish international standards for sampling and analytical methodology for the regulation of drug residues in food. Division staff also work with other government agencies in Canada and the United States to validate new analytical methods and establish official methods, serve as officers of the Association of Official Analytical Chemists, the U.S. Pharmacopeia Committee of Revision, and sit on the editorial boards of several international journals.

CHAPTER VI

BUREAU OF HUMAN PRESCRIPTION DRUGS

Director: G. E. Johnson, Ph.D.

The Bureau of Human Prescription Drugs is responsible for evaluating new prescription drugs before they are introduced in Canada for human use, for monitoring these drugs after they enter the market, and for participating in a range of other activities pertaining to research, drug standards, and advertising.

Organization

The Bureau's six clinical and pharmaceutical evaluation divisions carry out a common range of activities with respect to specific classes of drugs available on prescription or normally prescribed. The responsibilities include:

- * Evaluation of new drugs for clinical trial, and prior to marketing, in order to ensure safety and effectiveness
- * Provision of expert advice to senior officers within Health and Welfare Canada and other government agencies, and to other clinical investigators in industry, government agencies, and research institutions at the national and international levels, with respect to drugs that are subject to the Bureau's regulatory framework
- * Post-marketing surveillance of prescription drugs
- * Evaluation and authorization of prescription drugs for emergency release
- * Initiation of research projects, in cooperation with the Bureau of Drug Research, non-government research institutions, post-secondary institutions and other government agencies.

The Bureau also serves as the secretariat for the Advisory Committee on Reproductive Physiology and the Advisory Committee on Dermatology, reviews drug-related applications for research grants submitted to the Medical Research Council and the National Research Council, advised the MRC in the development of its Guidelines on Research Involving Human Subjects in 1987, and reviews protocols put forward by the National Cancer Institute of Canada.

The responsibilities of the six divisions and two sections have been assigned as follows:

- * The Cardiovascular Division monitors drugs used to treat cardiovascular and renal disease, including arrhythmias, hypertension, angina pectoris, heart failure, renal failure and peripheral vascular disease.
- * The Central Nervous System Division monitors pain control drugs, including narcotics, analgesics with no anti-inflammatory activity, including all opioid derivatives, local and systemic anesthetics, anti-epileptics, anxiolytics, hypnotic agents, anti-migraine and anti-tinnitus preparations, neuroleptics and anti-depressants, neurotropic agents and drugs useful in cognitive disorders, anti-motion, anti-nausea and anti-vertigo agents, and drugs used to treat neurogenic bladder and other rare neurological disorders.
- * The Endocrinology, Metabolism and Allergy Division monitors drugs used for the control of diabetes mellitus, blood cholesterol and lipids, various endocrine and metabolic disorders, bone diseases, control of fertility and conception, treatment of infertility, initiation or control of labour, induction or prevention of abortion, suppression of lactation, therapy of menopause, treatment of skin diseases, immunostimulation, immunosuppression, asthma, and rheumatic and arthritic conditions.
- * The Gastro-Enterology, Hematology and Oncology Division monitors drugs used to treat diseases of the esophagus, stomach and intestines, including peptic ulcers, intestinal inflammations and spastic disorders, some diseases of the liver, gall bladder and pancreas, diseases of the blood and blood-forming tissues, including the process of blood coagulation, chemotherapeutic agents and materials used as contrast for x-ray, CAT scan and NMR imaging diagnosis, various pathological conditions affecting the skin, eyes, teeth and gums, and medical oncology.
- * The Infection and Immunology Division monitors drugs for testing and treatment of diseases or disorders arising from a wide variety of infections, including parasites, fungi, viruses and intermediate organisms, drugs that affect the immune system (immunomodulators), and drugs used for disinfectant purposes.

- * The Pharmaceutical Evaluation Division working closely with the clinical divisions, conducts manufacturing and chemistry review and evaluation of all drugs within the Bureau's mandate. Its responsibilities include advising the Branch, industry, regional inspectors and regulatory review committees on matters pertaining to analytical methodology, stability and manufacturing procedures.
- * The Bureau's Compliance Section evaluates drug labelling and marketing, and regulates imports of drugs deemed to be "not new drugs" for use by health professionals.
- * The Administrative Officer undertakes a range of personnel, financial and general administrative planning and control activities in support of Bureau activities. These encompass such areas as staffing, staff relations, classification, safety and health, financial budgeting and control, materiel management and control, publications management, financial management and security.

CHAPTER VII

BUREAU OF NONPRESCRIPTION DRUGS

Director: R. T. Ferrier, B.Sc.Pharm.

The Bureau of Nonprescription Drugs is responsible for assuring the safety and effectiveness of nonprescription drugs and cosmetics for human use, and providing timely and accurate information on nonprescription medicinal products and cosmetics available in Canada.

Organization

The Bureau consists of three divisions, an administrative support unit, and two staff positions reporting to the Director.

- * The Drug Evaluation Division reviews New Drug Submissions for nonprescription drugs, applications for Certificates of Registration for Proprietary Medicines, and applications for Drug Identification Numbers for over-the-counter drugs, to ensure the adequacy of manufacturers' information on safety and effectiveness prior to marketing. It also distributes public information, in an effort to prevent imprudent use of drugs for self-medication; advises other agencies on potential health hazards associated with particular products; advises manufacturers on the acceptability of specific drugs; authorizes the release of nonprescription drugs under the Emergency Drug Regulations; and coordinates the activities of the Expert Advisory Committee on Nonprescription Cough and Cold Remedies and the Expert Advisory Committee on Amino Acids.
- * The Pharmaceutical Assessment and Cosmetics Division establishes standards and specifications for the manufacture and control of nonprescription drugs, including the premarket evaluation of relevant portions of New Drug and Supplemental New Drug Submissions, and applications for Certificates of Registration for Proprietary Medicines and Drug Identification Numbers.

The Division evaluates the safety and efficacy of disinfectants for use on inanimate objects in hospitals and in premises where food is processed, and reviews labelling for these products. It evaluates the safety of cosmetic ingredients and products, including situations representing potential health hazards, establishes standards for the manufacture and labelling of cosmetics, and manages cosmetic notification activities to provide the Branch with data related to the composition of marketed cosmetics. The Division also provides advice and guidance to the public and industry on issues related to the safety and regulation of cosmetics in Canada.

- * The Product Regulation Division assesses proposed drug labelling material before and after product marketing begins, to ensure the adequacy of the information presented and verify compliance with pertinent legislation. It also reviews radio and television advertising prior to broadcast, and monitors print publications and advertising following distribution, to confirm compliance with the terms of the Broadcasting Act. To assist manufacturers and advertisers in meeting pertinent standards, the Division publishes guidelines for the development of labelling and advertising material.

The Drug Assessment Officer carries out preliminary and special evaluations of Proprietary Medicines and applications for Drug Identification Numbers, and carries out evaluation projects on new and marketed drugs. The Project Specialist is responsible for operational planning and project management, and has coordinated the development of national standards for child-resistant and security packaging.

The Administrative Officer undertakes a range of personnel, financial and general administrative planning and control activities in support of Bureau activities. These encompass such areas as staffing, staff relations, classification, safety and health, financial budgeting and control, materiel management and control, publications management, facilities management and security.

CHAPTER VIII

BUREAU OF PHARMACEUTICAL SURVEILLANCE

Director: L.B. Rowsell, B.Sc.Phm.

The Bureau of Pharmaceutical Surveillance evaluates new drug submissions and conducts post-market surveillance for human prescription drugs that are subject to comparative bioavailability studies instead of clinical trials. It is also responsible for:

- * Development of the Good Manufacturing Practices Regulations
- * Administration of the Drug Adverse Reaction Program involving responses to approximately 6,000 reports of suspected adverse drug reactions per year
- * Control and appraisal of all incoming drug submissions
- * Coordination of pharmaceutical market research
- * Evaluation of the manufacturing capacity of foreign pharmaceutical producers
- * Administration of drug notification and the issuance of Drug Identification Numbers and GP Numbers
- * Management of a program of risk/benefit analysis of drugs

The Director of the Bureau is also responsible for the Drug Quality Assessment (QUAD) Program of the Health Protection Branch.

Organization

The Bureau of Pharmaceutical Surveillance is divided into six operational divisions and an Administrative Officer.

- * The Division of Biopharmaceutics Evaluation evaluates new drug submissions for substances that would normally be available by prescription, for which comparative bioavailability data have been provided instead of clinical trial reports. The review process includes assessments of product chemistry, effectiveness and safety, as well as manufacturing specifications, labelling and monographs.
- * The Drug Notification Division oversees applications for Drug Identification Numbers (DINs) and Numbered Certificates of Registration (GP products).

- * The Division of Good Manufacturing Practices and Quality Assurance implements pertinent provisions of the Food and Drug Regulations and reviews related policy issues, evaluates manufacturing practices of foreign pharmaceutical producers, administers five bilateral agreements on the exchange of drug inspection reports, issues WHO certificates for drug exports, retains data on any compulsory licences covered by the Patent Act, and deals with general issues related to product quality.
- * The Pharmaceutical Market Research Division undertakes studies on the economic aspects of drug utilization, diagnosis and therapy, gathers financial and economic data to gauge the impact of drug regulation, and works with other governments to collect data on provincial and territorial drug reimbursement plans.
- * The Product-Related Diseases Division compiles and evaluates reports of adverse reactions to all drugs and cosmetics except vaccines, ensures timely and appropriate feedback to health professionals and pharmaceutical manufacturers, provides advice and alerts to regulatory officials concerning specific pharmaceutical products and chemicals, and ensures transmission of all pertinent data to the World Health Organization Drug Monitoring Program.
- * The Submission Control Division appraises the acceptability of all incoming drug submissions for review, evaluates and approves new drug submissions that are cross-referenced to marketed drug products, provides research and management information support to the drug submission review process.
- * The Administrative Officer undertakes a range of personnel, financial and general administrative planning and control activities in support of Bureau activities. These encompass such areas as staffing, staff relations, classification, safety and health, financial budgeting and control, materiel management and control, publications management, facilities management and security. Additionally, records are maintained on manufacturers participating in the QUAD program and on the confidentiality agreement under which program information is distributed.

CHAPTER IX

BUREAU OF VETERINARY DRUGS

Director: J.R. Messier, D.M.V.

The Bureau of Veterinary Drugs is responsible for evaluating new drugs for use in animals to ensure that their use will not leave harmful residues in food products of animal origin. Staff provide regular advice to veterinary practitioners, drug manufacturers and investigators of veterinary drugs, and publish warnings and advisories when potential hazards are identified.

Organization

The Bureau is composed of four divisions, each of which contributes to the evaluation of new drug submissions from veterinary drug manufacturers who wish to market their products in Canada.

- * The Antimicrobial Drugs Division evaluates the safety and effectiveness of antimicrobial drugs in cooperation with the Bureau's Human Safety and Manufacturing and Compliance Divisions, establishes directions for the use of approved drugs, and maintains contact with Agriculture Canada concerning medications that might be added to animal feeds registrable under the Feeds Act.
- * The Central Nervous System, Endocrine and Antiparasitic Drugs Division evaluates the safety and effectiveness of all veterinary drugs but antimicrobials in cooperation with the Bureau's Human Safety and Manufacturing and Compliance Divisions, establishes directions for the use of approved drugs, and maintains contact with Agriculture Canada concerning medications that might be added to animal feeds registrable under the Feeds Act.
- * The Human Safety Division ensures that human health is not endangered by exposure to veterinary drugs during their handling and application in animal treatment, or through drug residues in foods of animal origin. The Division evaluates data on toxicity and residues of drugs labelled for use in food-producing animals, establishes restrictions on the use of such drugs, determines recommended withholding periods and other appropriate warnings to appear on drug labels, and establishes tolerance levels for drug residues in foods of animal origin where appropriate. The Division also ensures that drug manufacturers supply information on methods of monitoring drug residues in foods derived from treated animals.

- * The Manufacturing and Compliance Division evaluates manufacturing and control procedures for veterinary drugs, to ensure potency, purity and quality. For veterinary medicines that are not legally defined as new drugs, the Division also reviews applications for drug identification numbers (DINs), and on the suitability of proposed labels. As well, the Division monitors advertising, plant inspections, laboratory analysis, complaints and recalls of all veterinary drugs, establishes standards for the manufacture of medicated feeds and for drugs used as medicating feed additives, and keeps records of the receipt and registration, distribution and storage of documents and data submitted to the Bureau.

CHAPTER X

DRUG REGULATORY AFFAIRS DIVISION

Acting Chief: M.E. Carman Kasperek, B.S.Pharm., R.P.E.B.C.

The Drug Regulatory Affairs Division coordinates legislative and regulatory amendments, as well as Information Letters and other medical advisories pertaining to drugs and cosmetics. It is also responsible for:

- * Developing compliance policies, programs and guidelines in support of the overall mandate of the Drugs Directorate
- * Providing advisory and consultative services to facilitate the interpretation and application of the Food and Drugs Act and Regulations as they pertain to drugs and cosmetics, as well as the Narcotic Control Act and Regulations
- * Sharing of information with other health agencies at both the provincial and international levels, to promote more effective regulation of drugs and cosmetics
- * Coordinating the Directorate's response to information requests under the Access to Information and Privacy Acts
- * Coordinating preparation of the Drugs Directorate's contribution to Health and Welfare Canada's Annual Regulatory Plan

Organization

The Division includes a Chief, four Regulatory Officers and support personnel.

CHAPTER XI

MANAGEMENT AND PROGRAM SERVICES DIVISION

Director: R. Richer, B.A.

The Management and Program Services Division brings together all the management, planning and administrative functions within the Directorate. The Division was established in keeping with the Directorate's three-year action plan to integrate its management practices and establish a cohesive administrative management framework. The Division includes the Chief Administrative Officer.

Chief Administrative Officer: D.P. Hills

The Chief Administrative Officer coordinates a wide range of administrative activities on behalf of management within the Directorate, including personnel, financial and general management. These encompass such areas as staffing, staff relations, classification, safety and health, financial budgeting and control, materiel management and control, production of publications, facilities management, security, and project management. The unit also provides administrative services to the Bureau of Veterinary Drugs.

DRUGS DIRECTORATE ORGANIZATION CHART

DIRECTOR GENERAL
Dr. E. Somers

Management and Program Services (R. Richer)-----Senior Consultant, Pharmacy (N. Donaldson)
 Chief Administrative Officer (D.P. Hills)-----
 Professional Development Coordinator (K. Kirk)-----Drug Regulatory Affairs (M. Carman Kasperek)

	Bureau of Dangerous Drugs	Bureau of Pharmaceutical Surveillance	Bureau of Drug Research	Bureau of Human Prescription Drugs	Bureau of Nonpre- scription Drugs	Bureau of Veterinary Drugs
J. Furesz	J.G. LeCavalier	L.B. Rowse	K. Bailey	G.E. Johnson	R.T. Ferrier	J. Messier
<u>Divisions</u>	<u>Divisions</u>	<u>Divisions</u>	<u>Divisions</u>	<u>Divisions</u>	<u>Divisions</u>	<u>Divisions</u>
Bacterial Products	Domestic Control	Biopharmaceutics Assessment	Biostatistics and Epidemiology	Cardio-Vascular	Drug Evaluation Division	Antimicrobial Drugs
Blood Products	Information Services	Drug Notification	Drug Identification	Central Nervous System	Pharmaceutical Assessment and Cosmetics	CNS, Endocrine and Antiparasitic Drugs
Viral Products	Inspection Services	GMP and Quality Assurance	Drug Toxicology	Endocrinology, Metabolism and Allergy	Product Regulation	Human Safety
	International Control and Licencing	Pharmaceutical Market Research	Pharmaceutical Chemistry	Gastro-Enterology, Hematology, Oncology		Manufacturing and Compliance
	Administration	Product-Related Disease Division		Infection and Immunology		
		Submission Control		Pharmaceutical Evaluation		

CHAPTER XIII

TECHNICAL AND PROFESSIONAL STAFF

DIRECTOR GENERAL: E. Somers, M.Sc., Ph.D., D.Sc., F.C.I.C.,
F.R.S.C. (U.K.)

PROFESSIONAL DEVELOPMENT COORDINATOR:

K.S. Kirk

SENIOR CONSULTANT (PHARMACY):

N. Donaldson, B.S.P., R.P.E.B.C.

BUREAU OF BIOLOGICS

DIRECTOR: J. Furesz, M.D.

Assistant Director: D.C. Pope, B.V.M., M.R.C.V.S.
D. Krepps, B.S.P.

BACTERIAL PRODUCTS DIVISION:

G. Calver, Ph.D.
P. Chang, Ph.D.
U. Dular, Ph.D.
J. Kendall, B.Sc., M.Sc.
P. Kenny, Ph.D.
J. Peart, B.Sc.
M. Podnar, B.Sc.

BLOOD PRODUCTS DIVISION:

Chief: D.W. Boucher, Ph.D.

L. Begin, B.Sc.
B. Benning, B.Sc.
G. Chaloner-Larsson, Ph.D.
H. Chong, B.Sc.
B. French, B.A., M.T.
Z. Hosein, Ph.D.
S. Reid, B.Sc.
J. Synek, Ph.D.
C. Turner, M.D.

VIRAL PRODUCTS DIVISION:

Chief: G. Contreras, M.D.

B. Becker, H. B.Sc.
T. Fanok, B.Sc., M.Sc.
C. Gardell, D.V.M., M.V.Sc., Ph.D.
D. Hazlett, Ph.D.
R. Lapointe, M.A.
R. Raphael, B.Sc., M.Sc.
B. Wachmann, B.Sc.
W. Yarosh, B.Sc.

ADMINISTRATIVE OFFICER:

B. Mallett

BUREAU OF DANGEROUS DRUGS

DIRECTOR: J.G. LeCavalier, B.A., B.Sc.(Pharm.)
 D. Boucher, B.Sc.(Pharm.), D.P.H.
 R.W. Dykeman, B.Sc.(Pharm.), LL.B.
 R.W. Logie, M.D., Neur. (P.Q.)
 C. Sunstrum, B.Sc.(Pharm.)

DOMESTIC CONTROL DIVISION:

Chief: M. Abboud, B.Sc.(Pharm.)
 A. Béhar, B.A., B.Sc.(Pharm.)
 C. Bouchard, B.Sc.(Pharm.)
 N. Bryk Jones, B.Sc.(Pharm.)
 R. Dansereau, B.Sc.(Pharm.)
 P. Hickey, B.A., B.Ed., B.Sc.(Pharm.)
 E. Kasatiya, M.D., L.M.C.C.
 I. Koziol, B.Sc.(Pharm.)
 C. Langlois, B.Sc.(Pharm.)
 J. Laurin, B.Sc.(Pharm.)
 L. Rondeau, B.Sc.(Pharm.)
 J.M. Ruel, M.D., L.M.C.C., C.S.P.Q.

INFORMATION SERVICES DIVISION:

Chief: N. Turinski, B.A.

INTERNATIONAL CONTROL AND LICENCING DIVISION:

Chief: R.D. Hossie, B.Sc.(Pharm.), M.Sc., Ph.D.
 M. Lemaire, B.Sc.(Pharm.)

INSPECTION SERVICES DIVISION:

Chief: I. Malyniowsky, B.Sc.(Pharm.)

R. Arseneault, B.Sc.(Pharm.)
R.P. Ball, Ph.C.
G.H. Bédard, B.Sc.(Pharm.)
A. Bernard, B.Sc.(Pharm.)
C. Boulet, B.Sc.(Pharm.)
V. Boyadjian, Dr. Pharm.
M. Brosseau, B.Sc.(Pharm.)
R.A. Brown, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.
S.L. Chaussé, B.Sc.(Pharm.)
M. Desgagné, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.
R.M. Dubois, B.Sc.(Pharm.)
F. Ehrwein, B.Sc.(Pharm.), M.Sc., D.E.S.S.
B.R. Erickson, B.Sc.(Pharm.)
L. Guslits, B.Sc.(Pharm.)
M.K. Hayden, B.Sc.(Pharm.)
R. Humenchuk, B.Sc.(Pharm.)
J.B. Kitchen, B.Sc.(Pharm.)
O. Kwas, B.Sc.(Pharm.), B.H.E., B.S.P.
J.C. Labrie, B.Sc.(Pharm.)
L. Laflamme, B.Sc.(Pharm.)
J.C. Lalonger, B.Sc.(Pharm.)
A. Leung, B.Sc.(Pharm.)
G. McCoy, B.Sc.(Pharm.)
T. Melymick, B.S.P.
R. Neske, B.Sc.(Pharm.)
M. O'Brien, Ph.C.
L. Postnikoff, B.Sc.(Pharm.)
E. Radulski, B.Sc.(Pharm.)
M. Rees-Evans, Ph.C.
D.A. Ritchie, B.Sc.(Pharm.)
J.E. Rosentreter, B.Sc.(Pharm.)
K. Ruthig, B.Sc.(Pharm.)
E.R. Salter, B.A., B.Sc.(Pharm.)
R.L. Stephenson, B.Sc.(Pharm.)
N. Wentzell, B.Sc.(Pharm.)
A. Wolfson, B.Sc.(Pharm.)
D. Yackel, B.Sc.(Pharm.)

ADMINISTRATION DIVISION:

C. St-Antoine

BUREAU OF DRUG RESEARCH

DIRECTOR: K. Bailey, M.A., D.Phil., F.C.I.C.

Biotechnology Officer: L. Jones, B.Sc.

BIOSTATISTICS AND EPIDEMIOLOGY DIVISION

Acting Chief: K. Karpinski, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

K.Y.R. Li, B.Sc., M.Sc., Hyg.

E.D. Ormsby, B.Sc., M.Sc.

DRUG IDENTIFICATION DIVISION

Chief: W.L. Wilson, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

R. Aubin, B.Sc., Ph.D.

H.W. Avdovich, B.Sc.

A.W. By, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

S. Callahan, B.Sc.

B.A. Dawson, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

R. Duhaime, B.Sc.

B. Foster, B.Sc., Ph.D.

M. Girard, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

S. Hasnain, B.A.

M.J. LeBelle, B.Sc., M.Sc.

J. Lee, B.Sc.

B.A. Lodge, B. Pharm., Ph.D.

N. Mousseau, C.T.

G.A. Neville, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

A.P. Pakuts, B.A., B.Sc.

S. Swierenga, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

W.W. Sy, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

L.W. Whitehouse, B.Sc. Pharm., M.Sc., Ph.D.

D.L. Wilson, R.T.

J. Zamecnik, Dip. Ing. (Prague), Ph.D.

DRUG TOXICOLOGY DIVISION

Chief: D.W. Hughes, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.

A. Bayne
A. Beaubien, B.A., M.Sc., Ph.D.
N. Beaudoin
R. Brien
S. Bujaki, B.Sc.
C. Bura, B.Sc.
M. Burton, B.Sc.
H.S. Buttar, D.V.M., M.Sc., Ph.D.
M. Cauchy
D. Corbett, B.Sc.
S. Desjardins, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
R. Downie, B.Sc.
L. Fernando
K. Gallicano, B.Sc., Ph.D.
H. Huang
N. Jordan
S. Laganière, B.Pharm, M.Sc., Ph.D.
A. Liakopoulou, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
T.I. Matula, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
I.J. McGilveray, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.,
M.R.P.S.
J. Moffatt
R. Mueller, D.V.M., M.Sc.
C. Paul
S. Qureshi, B.Sc., M.Sc., D.Sc.
G. Solomonraj
B.H. Thomas, B.Sc., Ph.D.
H. Vijay, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
H. Watanabe, B.Sc., M.Sc.
R. Wood

PHARMACEUTICAL CHEMISTRY DIVISION

Chief: G.L. Mattok, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.

D.V.C. Awang, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.
 N. Beaulieu, B.Sc., Ph.D.
 J. Boychuk, B.Sc.
 L. Brunet
 G. Carignan, B.Sc., Chim.P.
 K. Carrier
 H.P. Chan, B.A., B. Comm.
 N. Curran
 T. Cyr, B.Sc., Ph.D.
 J. Fillion
 B.C. Flann, B.Sc.
 K.C. Graham
 S. Graham, B.Sc.
 J. Gubiani, B. Comm.
 I. Jackson
 D.G. Kindack, B.Sc.
 P. Lacroix, B.Sc.
 L. Larocque, R.T.
 R. Lawrence
 J.C.K. Loo, B. Eng., Pharm.D., Ph.D.
 E.G. Lovering, B.Sc., M.Sc., Ph.D., F.C.I.C.
 A. MacIntosh, B.A.
 D.B. Moir, B.Sc., Ph.D.
 J. Raby
 R. Sears
 S. Sved, B.Sc., Ph.D.

ADMINISTRATIVE OFFICER:

G. Bélec

BUREAU OF HUMAN PRESCRIPTION DRUGS

DIRECTOR: G.E. Johnson, Ph.D.

ACTING ASSISTANT DIRECTOR-MEDICAL:

M. Brill-Edwards, M.D., CCFP, FRCPC

A. Ahmad, B.Sc.

D. Auclair, Phar. B.

R.C.B. Graham, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

M. Maykut, B.A., M.A., Ph.D., M.D.

C. Yen, B.Sc. (Pharm.), M.Sc. (Pharm.)

CARDIO-VASCULAR DIVISION:

Chief: M.I. Znamiorska, LRCP AND S(I), DCH

G. Beaulieu, B.Sc. M.Sc., Ph.D.

S.P. Bhatnagar, B.Sc, M.Sc, Ph.D.

S. Clayman, B.Sc., Ph.D.

V. Krupa, B.Sc., Ph.D.

S. Licata, B.Sc., M.D., F.A.A.P.

S. Mithani, B.Sc., M.P.S., Ph.D.

D.P. Thornhill, B.Sc., Ph.D., C Chem,

FRS Chem, FRSH

T. Uscinowicz, M.D.

C.D. Zaharie, B.A., M.D.

CENTRAL NERVOUS SYSTEM DIVISION:

Chief: T. Da Silva, M.D., D.P.H., D.T.M.,
F.R.C.S. (C)

W.C. Appel, B.Sc. (Pharm.), Ph.D.

L. Elliott, Ph.D.

C. Petersen, Ph.D.

A.W. Tacreiter, M.D.

K. Voith, M.Sc., Ph.D.

ENDOCRINOLOGY, METABOLISM AND ALLERGY DIVISION:

Chief: O.J. Lucis, M.D., Ph.D.

H. Bélanger, M.D., C.S.P.Q., F.R.C.S.(c)
P. Biemann, M.D., M.Sc.
C. Boyd, M.D., C.M.
A.K. Chaudhuri, M.B., B.S.(Cal),
F.R.C.S.(c)
A.Y.K. Chow, B.Sc., M.Sc., Ph.D
D.G. de Jesus, M.D., Ph.D., C.S.P.Q.
R.D. Jackson, Ph.D.
H.V. Markle, B.Sc, M.Sc., Ph.D.
P. Roufail, Ph.D., B.Sc. (Pharm.)
D.J.B. Sutherland, Ph.D., B.Sc.

GASTRO-ENTEROLOGY, HEMATOLOGY, ONCOLOGY DIVISION:

Chief: A.V. Klein, M.D., D.P.H.

E. Bishay, B.Ph, B.Ph.Ch., M.Sc., Ph.D.
S.A. Collins, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
W. Hirte, M.D., FRCP, FACP, DOTM
J.H. Kawamoto, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
L. Lee, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
S. Lukan, M.D.
H. Pittner, M.D.
J.D. Sproul, M.D., FRCP, FACP
P. Szenas, M.D., FRCP
C. Viets, M.B., B.S., D.C.H., FRCPC, FAACT
G. Zaror-Behrens, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

INFECTION AND IMMUNOLOGY DIVISION:

Acting Chief: R.E.A. Gadd, B.S.A., Ph.D.
S. Chander, B.V.Sc. and A.H., M.V.Sc.,
Dr. med. vet., Ph.D.
W.M. Chubaty, M.Sc., M.D.
U. Desai, M.B.B.S., M.Sc. in Cl. Gynaec.
R.A. Kapitany, B.Sc., Ph.D.
S.R. Khan, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
F.C. Leung, B.Sc., M.Sc., Ph.D., SM(AAM)
J.R.E. Valadares, M.Sc., Ph.D.
G.F. White, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

PHARMACEUTICAL EVALUATION DIVISION:

Acting Chief: P.C. Jeffs, B.Sc.

M. Ahmed, B.Sc., M.Sc.
L.J. Arsenault, B.Sc.
R.C. Banerjee, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
B.K. Bettadapur, B.Sc., M.Sc.
M. Bourdon, B.Sc., D.S.A.
L.M. Brown, B.Sc.
S.I. Dore, B.Sc.
S.S. Ghani, B.Sc., B. Pharm., M.S. (Pharm)
J.B. Giziewicz, M.Sc., Ph.D.
M. Inaba, B.Sc., Ph.D.
J.L. Lake, B.Sc.
J.A. Ogilvie, B.Sc., M.Sc.
Z.T. Paleolog, B.Sc.
B.A. Riedel, B.Sc., M.Sc.
C. Stokl, B.Sc., Ph.D.
N.D. Venayak, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
D.S. Watson, B.Sc.
J.G. Webb, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
W. Zehetner, B.Sc., Ph.D., Diploma in
Management

BUREAU OF NONPRESCRIPTION DRUGS

DIRECTOR: R.T. Ferrier, B.Sc. Pharm.

Drug Assessment Officer: M. Ouellet, B.A., B.Pharm., L.Pharm.

Project Specialist: L. Mocanu, B.Sc.

DRUG EVALUATION DIVISION:

Chief: R.A. Armstrong, M.D.

M. Akoury, M.B., Ch.B.
D. Horwood, B.A.Sc., M.Sc., Ph.D.
T. Mueller, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
F. Rathbun, M.Sc., M.D.

PHARMACEUTICAL ASSESSMENT AND COSMETICS DIVISION:

Chief: N.J. Pound, B.S.P., M.Sc., Ph.D.

M. Law, B.Sc.

PRODUCT REGULATION DIVISION:

Chief: M. Ho, B.Sc.

L. Blaney, B.Pharm., M.B.A.
B. Boulton, B.Sc., M.Sc.
V. Kalil, B.Sc.
A. Lafontaine, B.Sc.

ACTING ADMINISTRATIVE OFFICER:

A. Bouchard

BUREAU OF PHARMACEUTICAL SURVEILLANCE

DIRECTOR: L.B. Rowsell, B.Sc.(Phm.)

DIVISION OF BIOPHARMACEUTICS EVALUATION:

Acting Chief: K.J. Michalko, B.Sc.(Phm.), Pharm.D.,
R.P.E.B.C.

V. Caron, B.Sc.
W.M. Nitchuk, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
M. Ward, B.Sc.

DRUG NOTIFICATION DIVISION:

Acting Chief: S. Jhaveri, B. Pharm.

S. Bedok, R.T.
S. Durand, B.Sc.(Pharm.)
B. Wozny, B.Sc.(Chem.)

DIVISION OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES AND QUALITY ASSURANCE:

Chief: M. Hayes, B.Sc.

F. Chevalier, B.S.P.
P. Emond, B.Sc., B.Pharm.

PHARMACEUTICAL MARKET RESEARCH DIVISION:

Chief: P. Lemay, B.Sc.Pharm., R.P.E.B.C., M.B.A.

M. Sylvain, B.Sc., M.Sc., M.B.A.

PRODUCT-RELATED DISEASES DIVISION:

Chief: E. Napke, B.Sc., M.D., D.P.H.

S. Ducharme, B.Pharm.

SUBMISSION CONTROL DIVISION:

Acting Chief: D. Walker, B.Sc.(Phm.)

M. Pham, B.Sc.(Pharm.)
M. Schwartz, B.Sc.(Pharm.)

ADMINISTRATIVE OFFICER: P. Barrette

BUREAU OF VETERINARY DRUGS

DIRECTOR: J.R. Messier, D.M.V.

Special Projects Officer:

J.D. Mongeau, B.A., D.M.V., M.V.Sc.

ANTIMICROBIAL DRUGS DIVISION:

Chief: D.A. Landry, D.M.V.

T.R.B. Barr, B.Sc.(Agric), M.R.C.V.S.,
B.Sc.(Vet), M.V.Sc., Ph.D.

J. Breton, D.M.V., M.Sc.

B.J. Lobo, D.V.M., Dip.V.P.M.

S.S. Malik, B.V.Sc. and A.H., M.Sc.(D),
M.Sc., Ph.D.

V.D. Sharma, B.V.Sc. and A.H., M.Sc., Ph.D.

A.I. Swann, M.R.C.V.S., M.Sc., Ph.D.,
Dipt.A.C.V.M.

CENTRAL NERVOUS SYSTEM, ENDOCRINE AND ANTIPARASITIC DRUGS DIVISION:

Chief: W.G. Drennan, D.V.M., M.Sc.

B.B. Barrett, D.V.M.

J.A.G. Blanchard, D.M.V., M.Sc., Dip.E.N.S.

M.S. Haydon, D.M.V.

G. Speckmann, D.V.M., Dr. med. vet.

HUMAN SAFETY DIVISION:

Acting Chief: M.S. Yong, B.Sc., M.Sc., Ph.D., Dipt.A.B.T.

D.I. Alexander, B.Sc., M.Sc., D.V.M.

D.R. Casorso, B.S.A., M.S.A., D.V.M.,
Ph.D., M.R.C.V.S.

S. Chopra, B.V.Sc. and A.H., M.Sc., Ph.D.

G. Lambert, D.V.M., M.Sc., Ph.D.

R.M. Sharma, B.V.Sc., M.S., Ph.D.

A. Vilim, Dip. Chem., Ph.D.

MANUFACTURING AND COMPLIANCE DIVISION:

Chief: G.E. Brooks, B.Sc.Phm., M.Sc.Phm.

M.J. Crocker, B.Sc.

L. Galand, B.Sc., D.M.V., I.P.S.A.V.

W.A. McWilliam, B.S.A.

DRUG REGULATORY AFFAIRS DIVISION

Acting Chief: M.E. Carman Kasperek, B.Sc.Phm., R.P.E.B.C.

L. Martin, B.Sc.(Chem.)
P.A. O'Brien, B.Sc.(Chem.),
M.Sc.(Chem.)
E.A. Rafuse, B.Sc.Phm.

MANAGEMENT AND PROGRAM SERVICES DIVISION

DIRECTOR: R. Richer, B.A.

CHIEF ADMINISTRATIVE OFFICER:

D.P. Hills

ADMINISTRATIVE OFFICER:

S. Saumier, B.A.

CHAPTER XIV

GUIDELINES

Preclinical Toxicologic Guidelines

Dependence Liability Guidelines

Guidelines for Product Monographs

Guidelines for Preparing and Filing
New Drug Submissions

Chemistry and Manufacturing Guidelines -
Investigational New Drugs (IND)

Chemistry and Manufacturing Guidelines
- New Drugs

Guideline for the Labelling of Drugs
for Human Use - 1983

Guide for the Labelling of Cosmetics - 1988

Guide for the Labelling of Drugs
for Veterinary Use

Guide to Consumer Drug Advertising - 1984

Good Manufacturing Practices for
Drug Manufacturers and Importers

Guidelines for the Physical Security
of Drugs Stored in Hospitals

CHAPTER XV

INFORMATION LETTERS

<u>I.L. No</u>	<u>Title</u>	<u>Date</u>
733	Disclosure of Nonmedicinal Ingredients	January 15, 1988
734	Expiration Dates for Drug Products - Ophthalmic Preparations	January 15, 1988
735	Regulatory Proposals Regarding Certain Drugs Used in Preventing and Treating Asthma	January 15, 1988
738	Centralization of Drug Submission Control	March 24, 1988
739	Notifiable Changes	March 24, 1988
740	Drugs Directorate Appeal Process	April 15, 1988
741	Division of Biopharmaceutics	April 15, 1988
742	Disclosure of Notices of Compliance (NOC)	April 15, 1988
743	Regulatory Proposals Regarding Salicylate-Containing Products and Reye's Syndrome	April 15, 1988
747	Availability of Over-the-counter Topical Preparations Containing Benzoyl Peroxide	July 29, 1988
748	Cost Recovery - Drug Initiatives	July 29, 1988
752	Provision for Legislative and Regulatory Advice	August 31, 1988
753	Disclosure of Notices of Compliance (NOC)	October 7, 1988
755	Cost Recovery	December 5, 1988
756	Regulatory Proposals Regarding the Importation of Human Pathogens	December 22, 1988
757	Use of the Ethylenediamine Dihydroiodide (EDDI) in Cattle	February 10, 1989

CHAPTER XVI

JOURNAL PUBLICATIONS

- "THE UNUSUAL REACTIVITY OF 9,9¹-DIANTHRYLCARBENE", Astles, D.J., Girard, M., Griller, D., Kolt, R.J., Wayner, D.D.M., J. Org. Chem., 53, 6053-6057 (1988).
- "FACTORS INFLUENCING EFFICIENCY AND REPRODUCIBILITY OF POLYBRENE-ASSISTED GENE TRANSFER". Aubin, R.A., Weinfeld, M., Paterson, M.C., Somatic Cell and Molecular Genetics, 155-167, (1988).
- "MIGRAINE". Awang, D.V.C., Can. Med. Assoc. J., 138, 1089-1890 (1988).
- "HPLC METHODS FOR THE DETERMINATION OF RANITIDINE AND RELATED SUBSTANCES IN RAW MATERIALS AND TABLETS". Beaulieu, N., Lacroix, P.M., Sears, R.W., Lovering, E.G., J. Pharm. Sci., 77, 889-892 (1988).
- "FOURIER TRANSFORM-INFRARED (FT-IR) CHARACTERIZATION OF THE ETHYL ACETATE COMPLEX OF 0⁶-ACETYLMORPHINE". Beckstead, H.D., Neville, G.A., J. Forens. Sci., 33, 223-229 (1988).
- "TRANSPLACENTAL AND MAMMARY PASSAGE OF RADIOACTIVITY IN RATS TREATED VAGINALLY AND ORALLY WITH 14C PROPRANOLOL". Buttar, H. S., Moffatt, J. H., Bura, C., J. Toxicol. Environ. Health, 24, 1-18 (1988).
- "CHARACTERIZATION OF CIS-CINNAMOYLCOCAINE". By, A.W., Lodge, B.A., Sy, W.-W., J. Foren. Sci., 21, 41-45 (1988).
- "DIMETRIDAZOLE RESIDUES IN PORK TISSUE. I. ASSAY BY LIQUID CHROMATOGRAPHY WITH ELECTROCHEMICAL DETECTOR". Carignan, G., Skakum, W., Sved, S., J. Assoc. Off. Anal. Chem., 71, 1141-1145 (1988).
- "DIMETRIDAZOLE RESIDUES IN MEAT. II. APPLICATION OF A LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD TO MONITOR THE ELIMINATION OF THE DRUG AND ITS METABOLITES". Carignan, G., MacIntosh, A., Skakum, W., Sved, S., J. Assoc. Off. Anal. Chem., 71, 1146-1149 (1988).
- "IDENTIFICATION OF CYCLOSPORINE METABOLITES IN HUMAN BILE, BLOOD AND URINE BY HPLC (RIA) FABMS". Cheung, F., Wong, P.Y., Loo, J.C.K., Cole, E.H., Levy, G.A., Transplant. Proc., XX, 602-608 (1988).
- "EXPERIENCE IN CANADA WITH THE NEW REVISED NEUROVIRULENCE TEST FOR ORAL POLIOVIRUS VACCINE". Contreras, G., Furesz, J., Karpinski, K., Grinwich, K., Gardell, C., J. Biological Standardization, 16, 195-205 (1988).

- "PERIOPERATIVE VARIABILITY OF BINDING OF LIDOCAINE, QUINIDINE AND PROPANOLOL FOLLOWING OPEN HEART SURGERY". Davies, R.F., Dubé, L.M., Mousseau, N., McGilveray, I.J., Beanlands, D.S., J. Thor. Cardiovasc. Surg., 96, 634-641 (1988).
- "DESTRONATRIN: A Potent Atrial Natriuretic Peptide Analog; Vascular and Natriuretic Effects". Deghenghi, R., Immer, H.U., Beaulieu, G., Muirhead, C.R., Drug Development Research, 15, 87-93 (1988).
- "A PRESSURE OVERLOAD MODEL OF CONGESTIVE HEART FAILURE IN RATS". Desjardins, S., Mueller, R.W., Cauchy, J., Cardiovasc. Res., 22(10), 696-702 (1988).
- "SOLID PHASE EXTRACTION AND HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY FOR THE ANALYSIS OF MILRINONE IN RAT PLASMA". Desjardins, S., Cauchy, M.J., J. Liquid Chromatography, 11(4), 943-952 (1988).
- "DETERMINATION OF NALBUPHINE BY HPLC WITH ELECTROCHEMICAL DETECTION: APPLICATION IN CHEMICAL SAMPLES FROM POST OPERATIVE PATIENTS". Dubé, L.M., Beaudoin, N., Lalande, M., McGilveray, I.J., J. Chromatog: Biomed. App., 427, 113-120 (1988).
- "HIGH-PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC DETERMINATION OF DILTIAZEM AND FOUR OF ITS METABOLITES IN PLASMA: EVALUATION OF THEIR STABILITY". Dubé, L.M., Mousseau, N., McGilveray, I.J., J. Chromatog: Biomed. App., 430, 103-111 (1988).
- "REACTIONS OF 1,2-DEHYDROPYRROLIDIN-5-ONE WITH 1,3-DIENES. SYNTHESIS OF DL-GEPHYROTOXIN 223AB". Edwards, O.E., Greaves, A.M., Sy, W.-W., Can. J. Chem., 66, 1163-1172 (1988).
- "MICROBIAL METABOLISM OF PHENELZINE AND PHENIPRAZINE". Foster, B.C., Coutts, R.T., Pasutto, F.M., Mozayani, A., Life Sciences, 42, 285-292 (1988).
- "HINDIII POLYMORPHISM IN THE HUMAN C-SIS PROTO-ONCOGENE". Fournay, R.M., Dietrich, K.D., Aubin, R.A., Paterson, M.C., Nucleic Acids Research, 16, 8197 (1988).
- "SIMULTANEOUS LIQUID CHROMATOGRAPHIC SCREENING OF FIVE COCCIDIOSTATS IN CHICKEN LIVER". Gallicano, K.D., Park, H., Yee, J., Young, L.M., Saschenbrecker, P.W., J. Assoc. Off. Anal. Chem., 71(1), 48-50 (1988).
- "NAPHTHOQUINONE CONSTITUENTS OF TABEBUIA SPP." Girard, M., Kindack, D.G., Dawson, B.A., Ethier, J.-C., Awang, D.V.C., Gentry, A.W., J. Nat. Prod., 51(5), 1023-1024 (1988).
- "WASHIN AND WASHOUT OF ISOFLURANE DURING CARDIOPULMONARY BYPASS". Henderson, J.M., Nathan, H.J., Lalande, M., Winkler, M.H., Dubé, L.M., Can. J. Anaesth., 356, 587-590 (1988).

- "PHARMACOKINETIC DISPOSITION IN SHEEP OF VARIOUS VITAMIN E PREPARATIONS GIVEN ORALLY OR INTRAVENOUSLY". Hidioglou, M., Karpinski, K., British J. of Nutrition, 59, 509-518 (1988).
- "ALTERATION IN THE DISPOSITION AND METABOLISM OF S(-)-PROPRANOLOL IN RATS WITH ACTIVE RESPIRATORY VIRAL INFECTION". Kwong, E.C., Laganriere, S., Savitch, J.L., Nelson, W.L., Shen, D. D., Life Sciences, 42: 1245-1252 (1988).
- "PATHOLOGY OF MELAS AND MERRF - LIGHT MICROSCOPIC, ULTRASTRUCTURAL TISSUE - CULTURE AND BIOCHEMICAL-STUDIES". Lach, B., Preston, D., Servidei, S., Embree, G., Swierenga, S., Dimauro, S., J. Neuropath. Exper. Neurology, 47, 310 (1988).
- "THE EXAMINATION OF ILLICIT COCAINE". LeBelle, M., Lauriault, G., Callahan, S., Latham, D., Chiarelli, C., Beckstead, H., J. Forens. Sci., 33, 662-675 (1988).
- "IDENTIFICATION AND QUANTITATION OF NORCOCAINE IN ILLICIT COCAINE AND COCA LEAVES BY GAS CHROMATOGRAPHY-MASS SPECTROMETRY AND HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY". LeBelle, M.J., Callahan, S.A., Latham D.J., Lauriault, G., Analyst, 113, 1213-1215 (1988).
- "IDENTIFICATION OF ALKYL NITRITES". LeBelle, M., Callahan, S., Avdovich, H.W., Can. Soc. Foren. Sci. J., 21, 66-70 (1988).
- "APPLICATION OF HPLC WITH A METAL-FREE COLUMN TO THE ANALYSIS OF CYCLOSPORIN IN WHOLE BLOOD SAMPLES FROM CARDIAC TRANSPLANT PATIENTS". Loo, J.C.K., Jordan N., McGilveray, I.J., Rev. Commun. Chem. Pathol. Pharmacol., 61, 261-264 (1988).
- "MONITORING OF CYCLOSPORIN BY MONOCLONAL RADIOIMMUNO-ASSAY IN CARDIAC TRANSPLANTATION". Loo, J.C.K., Jordan, N., McGilveray, I.J., Jindal, S.L., Lancet, 162 (1988).
- "PREMARKETING BIOPHARMACEUTICAL REQUIREMENTS". Mattok, G.L., Drug Info. J., 22, 143-148 (1988).
- "A CARCINOGENESIS REVERSIBILITY STUDIES OF THE EFFECTS OF BUTYLATED HYDROXYANISOLE ON THE FORESTOMACH AND URINARY BLADDER IN MALE FISCHER 344 RATS". Nera, E.A., Iverson, F., Lok, E., Armstrong, C., Karpinski, K., Clayson, D.B., Toxicology, 53, 251-268 (1988).
- "PLASMA SORBITOL DEHYDROGENASE DETERMINATION IN EXPERIMENTAL HEPATOTOXICITY USING THE ABBOTT BICHROMATIC ANALYZER". Pakuts, A.P., Whitehouse, L.W., Paul, C.J., J. Clin. Biochem., 26, 693-695 (1988).

- "SURVEY OF POST-Y RAY COLONY-FORMING ABILITY, DNA METABOLISM AND ONCOGENE STATUS IN NONMALIGNANT FIBROBLAST STRAINS FROM CANCER-PRONE FAMILIES AND INDIVIDUAL CANCER PATIENTS". Paterson, M.C., Aubin, R.A., Fournay, R.M., Mirzayans, R., 14th L.H. Gray Conference on Low Dose Radiation Risk Assessment (K.F. Baverstock and J.W. Stather, eds.) Taylor & Francis, London, (1988).
- "HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC DETERMINATION OF PROPRANOLOL AND ITS METABOLITES IN RAT SERUM". Qureshi, S.A., Buttar, H.S., J. Chromatography, 431, 465-470 (1988).
- "RESPONSE TO AGGREGATES IN HEPARIN". Racey, T.J., Rochon, P., Awang, D.V.C., Neville, G.H., J. Pharm. Sci., 77, 820 (1988).
- "LIFETIME LOW-LEVEL LEAD EXPOSURE PRODUCES DEFICITS IN DELAYED ALTERNATION IN ADULT MONKEYS". Rice, D.C., Karpinski, K.F., Neurotoxicol. Teratol., 10, 207-214, (1988).
- "A CASE REPORT: A MULTIPLE END-POINT APPROACH TO EVALUATE THE CYTOTOXICITY AND GENOTOXICITY OF ERYTHROSINE (FD and C RED NO. 3) IN A V79 HEPATOCYTE MEDIATED MUTATION ASSAY". Rogers, C.G., Boyes, B.G., Matula, T.I., Metcalf, C.H., Clayson, D.B., Mutation Research, 205, 415-423 (1988).
- "DERIVED INTERVENTION LEVELS IN FOOD: THE CANADIAN APPROACH". Somers, E., Cooper, M.B., Meyerof, D.P., Radionuclides in the Food Chain, 447-452 (1988).
- "THE VIRTUES OF CLASSIFICATION OF CARCINOGENS". Somers, E., Matula, T.I., Toxicology Forum, 1988 Meeting, 64-71 (1988).
- "ISSUES IN DECISION MAKING - A PRAGMATIC APPROACH". Somers, E., Carcinogenicity, 257-260 (1988).
- "THE NUMBERS GAME". Somers, E., World Health, 12-14 (1988).
- "MANAGING THE UNMANAGEABLE". Somers, E., Risk Abstracts, 5, 153-154 (1988).
- "BIOLOGICAL SIGNIFICANCE OF FLAVONOIDS IN FOODS: A REVIEW OF SOME RECENT ISSUES AND PROBLEMS". Stavric, B., Matula, T. I., J. Proceedings XIVth International Conference of Group Polyphenols, Vol. 14, 95-104 (1988).
- "VARIABILITY IN CAFFEINE CONSUMPTION FROM COFFEE AND TEA: POSSIBLE SIGNIFICANCE FOR EPIDEMIOLOGICAL STUDIES". Stavric, B., Klassen, R., Watkinson, B., Karpinski, K., Stapley, R., Fried, P., Fd. Chem. Toxic., 26, 111-118, (1988).

- "CULTURED LIVER EPITHELIAL CELLS CAN INCORPORATE MONOCLONAL ANTIBODIES DIRECTED AGAINST INTRACELLULAR CYTOKERATIN STRUCTURES WITHOUT MICROINJECTION". Swierenga, S.H.H., Exper. Cell Biol., 56, 103-107 (1988).
- "USE OF CRYOPRESERVED HEPATOCYTES FOR UNSCHEDULED DNA SYNTHESIS ASSAYS". Swierenga, S.H.H., Lee, F.J., Hasnain, S.H., Mutation Research, 209, 167-170 (1988).
- "THE ESTABLISHMENT OF A COMMISSION ON DEVELOPING COUNTRIES BY THE INTERNATIONAL UNION OF TOXICOLOGY (IUTOX)". Thomas, B.H., J. Biomed. and Environ. Sci., 1, 435-437 (1988).
- "CHARACTERIZATION OF MAJOR AND HYPO-ALLERGEN OF ALTERNARIA TENUIS". Vijay, H.M., Burton, M., Young, N.M., J. Allergy and Clin. Immunol., 79(1) 267 (1988).
- "STABILITY OF THE ALLERGEN COMPONENTS OF ALTERNARIA TENUIS EXTRACTS UNDER A VARIETY OF STORAGE CONDITIONS". Vijay, H.M., Young, N.M., Bernstein, I.L., J. Microbiol. Abstracts (Summary of selected papers), 17(3) 80(2420-K17) (1988).
- "THE IDENTIFICATION AND ANALYSIS OF BENZODIAZEPINES UNDER INTERNATIONAL CONTROL II. NUCLEAR MAGNETIC RESONANCE SPECTROSCOPY". Wilson, W.L., Avdovich, H.W., United Nations, Scientific and Technical Notes, SCITEC/4 (1988).
- "RECOMMENDED METHODS FOR TESTING METHAQUALONE/MECLOQUALONE". Wilson, W.L., United Nations, Scientific and Technical Notes, SCITEC/4 (1988).
-

"CULTURED LIVER EPITHELIAL CELLS CAN INCORPORATE MONOCLONAL ANTIBODIES DIRECTED AGAINST INTRACELLULAR CYTOKERATIN STRUCTURES WITHOUT MICROINJECTION". Swierenga, S.H.H., Exper. Cell Biol., 56, 103-107 (1988).

"USE OF CRYOPRESERVED HEPATOCYTES FOR UNSCHEDULED DNA SYNTHESIS ASSAYS". Swierenga, S.H.H., Lee, F.J., Hasnain, S.H., Mutation Research, 209, 167-170 (1988).

"THE ESTABLISHMENT OF A COMMISSION ON DEVELOPING COUNTRIES BY THE INTERNATIONAL UNION OF TOXICOLOGY (IUTOX)". Thomas, B.H., J. Biomed. and Environ. Sci., 1, 435-437 (1988).

"CHARACTERIZATION OF MAJOR AND HYPO-ALLERGEN OF ALTERNARIA TENNIS". Vijay, H.M., Burton, M., Young, N.M., J. Allergy & Clin. Immunol., 79(1) 267 (1988).

"STABILITY OF THE ALLERGEN COMPONENTS OF ALTERNARIA TENNIS EXTRACTS UNDER A VARIETY OF STORAGE CONDITIONS". Vijay, H.M., Young, N.M., Bernstein, I.L., J. Microbiol. Abstracts (Summary of selected papers), 17(3) 80(2420-K17) (1988).

"THE IDENTIFICATION AND ANALYSIS OF BENZODIAZEPINES UNDER INTERNATIONAL CONTROL II. NUCLEAR MAGNETIC RESONANCE SPECTROSCOPY". Wilson, W.L., Avdovich, H.W., United Nations, Scientific and Technical Notes, SCITEC/4 (1988).

"RECOMMENDED METHODS FOR TESTING METHAQUALONE/MECLOQUALONE". Wilson, W.L., United Nations, Scientific and Technical Notes, SCITEC/4 (1988).

"SURVEY OF POST-Y RAY COLONY-FORMING ABILITY, DNA METABOLISM AND ONCOGENE STATUS IN NONMALIGNANT FIBROBLAST STRAINS FROM CANCER-PRONE FAMILIES AND INDIVIDUAL CANCER PATIENTS". Paterson, M.C., Aubin, R.A., Fournay, R.M., Mirzayans, R., 14th L.H. Gray Conference on Low Dose Radiation Risk Assessment (K.F. Baverstock and J.W. Stather, eds.) Taylor & Francis, London, (1988).

"HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC DETERMINATION OF PROPRANOLOL AND ITS METABOLITES IN RAT SERUM". Qureshi, S.A., Buttar, H.S., J. Chromatography, 431, 465-470 (1988).

"RESPONSE TO AGGREGATES IN HEPARIN". Racey, T.J., Rochon, P., Awang, D.V.C., Neville, G.H., J. Pharm. Sci., 77, 820 (1988).

"LIFETIME LOW-LEVEL LEAD EXPOSURE PRODUCES DEFICITS IN DELAYED ALTERNATION IN ADULT MONKEYS". Rice, D.C., Karpinski, K.F., Neurotoxicol. Teratol., 10, 207-214, (1988).

"A CASE REPORT: A MULTIPLE END-POINT APPROACH TO EVALUATE THE CYTOTOXICITY AND GENOTOXICITY OF ERYTHROSINE (FD and C RED NO. 3) IN A V79 HEPATOCYTE MEDIATED MUTATION ASSAY". Rogers, C.G., Boyes, B.G., Matula, T.I., Metcalf, C.H., Clayson, D.B., Mutation Research, 205, 415-423 (1988).

"DERIVED INTERVENTION LEVELS IN FOOD: THE CANADIAN APPROACH". Somers, E., Cooper, M.B., Meyerof, D.P., Radionuclides in the Food Chain, 447-452 (1988).

"THE VIRTUES OF CLASSIFICATION OF CARCINOGENS". Somers, E., Matula, T.I., Toxicology Forum, 1988 Meeting, 64-71 (1988).

"ISSUES IN DECISION MAKING - A PRAGMATIC APPROACH". Somers, E., Carcinogenicity, 257-260 (1988).

"THE NUMBERS GAME". Somers, E., World Health, 12-14 (1988).

"MANAGING THE UNMANAGEABLE". Somers, E., Risk Abstracts, 5, 153-154 (1988).

"BIOLOGICAL SIGNIFICANCE OF FLAVONOIDS IN FOODS: A REVIEW OF SOME RECENT ISSUES AND PROBLEMS". Stavrlic, B., Matula, T.I., J. Proceedings XIVth International Conference of Group Polyphenols, Vol. 14, 95-104 (1988).

"VARIABILITY IN CAFFEINE CONSUMPTION FROM COFFEE AND TEA: POSSIBLE SIGNIFICANCE FOR EPIDEMIOLOGICAL STUDIES". Stavrlic, B., Klassen, R., Watkinson, B., Karpinski, K., Stapley, R., Fried, P., Ed. Chem. Toxic., 26, 111-118, (1988).

- "PHARMACOKINETIC DISPOSITION IN SHEEP OF VARIOUS VITAMIN E PREPARATIONS GIVEN ORALLY OR INTRAVENOUSLY". Hidiroglou, M., Karpinski, K., British J. of Nutrition, 59, 509-518 (1988).
- "ALTERATION IN THE DISPOSITION AND METABOLISM OF S(-)-PROPRANOLOL IN RATS WITH ACTIVE RESPIRATORY VIRAL INFECTION". Kwong, E.C., Laganiere, S., Savitch, J.L., Nelson, W.L., Shen, D. D., Life Sciences, 42: 1245-1252 (1988).
- "PATHOLOGY OF MELAS AND MERRF - LIGHT MICROSCOPIC, ULTRASTRUCTURAL TISSUE - CULTURE AND BIOCHEMICAL-STUDIES". Lach, B., Preston, D., Servidei, S., Embree, G., Swierenga, S., Dimauro, S., J. Neuropath. Exper. Neurology, 47, 310 (1988).
- "THE EXAMINATION OF ILLICIT COCAINE". Lebel, M., Lauriault, G., Callahan, S., Latham, D., Charell, C., Beckstead, H., J. Forens. Sci., 33, 662-675 (1988).
- "IDENTIFICATION AND QUANTITATION OF NORCOCAINE IN ILLICIT COCAINE AND COCA LEAVES BY GAS CHROMATOGRAPHY-MASS SPECTROMETRY AND HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY". Lebel, M.J., Callahan, S.A., Latham D.J., Lauriault, G., Analyst, 113, 1213-1215 (1988).
- "IDENTIFICATION OF ALKYL NITRATES". Lebel, M., Callahan, S., Avdovich, H.W., Can. Soc. Foren. Sci. J., 21, 66-70 (1988).
- "APPLICATION OF HPLC WITH A METAL-FREE COLUMN TO THE ANALYSIS OF CYCLOSPORIN IN WHOLE BLOOD SAMPLES FROM CARDIAC TRANSPLANT PATIENTS". Loo, J.C.K., Jordan N., McGilveray, I.J., Rev. Comm. Chem. Pathol. Pharmacol., 61, 261-264 (1988).
- "MONITORING OF CYCLOSPORIN BY MONOCLONAL RADIOIMMUNO-ASSAY IN CARDIAC TRANSPLANTATION". Loo, J.C.K., Jordan, N., McGilveray, I.J., Jindal, S.L., Lancet, 162 (1988).
- "PREMARKETING BIOPHARMACEUTICAL REQUIREMENTS". Matlok, G.L., Drug Info. J., 22, 143-148 (1988).
- "A CARCINOGENESIS REVERSIBILITY STUDIES OF THE EFFECTS OF BUTYLATED HYDROXYANISOLE ON THE FORESTOMACH AND URINARY BLADDER IN MALE FISCHER 344 RATS". Nera, E.A., Iverson, F., Lok, E., Armstrong, C., Karpinski, K., Clayson, D.B., Toxicology, 53, 251-268 (1988).
- "PLASMA SORBITOL DEHYDROGENASE DETERMINATION IN EXPERIMENTAL HEPATOTOXICITY USING THE ABBOTT BICROMATIC ANALYZER". Pakuts, A.P., Whitehouse, L.W., Paul, C.J., J. Clin. Biochem., 26, 693-695 (1988).

"PERIOPERATIVE VARIABILITY OF BINDING OF LIDOCAINE, QUINIDINE AND PROPANOLOL FOLLOWING OPEN HEART SURGERY". Davies, R.F., Dubé, L.M., Mousseau, N., McGilveray, I.J., Beaulands, D.S., J. Thor. Cardiovasc. Surg., 96, 634-641 (1988).

"DESTROMATRIN: A Potent Atrial Natriuretic Peptide Analog; Vascular and Natriuretic Effects". Degenhart, R., Immer, H.U., Beaulieu, G., Muirhead, C.R., Drug Development Research, 15, 87-93 (1988).

"A PRESSURE OVERLOAD MODEL OF CONGESTIVE HEART FAILURE IN RATS". Desjardins, S., Mueller, R.W., Cauchy, J., Cardiovasc. Res., 22(10), 696-702 (1988).

"SOLID PHASE EXTRACTION AND HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY FOR THE ANALYSIS OF MILRINONE IN RAT PLASMA". Desjardins, S., Cauchy, M.J., J. Liquid Chromatography, 11(4), 943-952 (1988).

"DETERMINATION OF NALBUPHINE BY HPLC WITH ELECTROCHEMICAL DETECTION: APPLICATION IN CHEMICAL SAMPLES FROM POST OPERATIVE PATIENTS". Dubé, L.M., Beaudoin, N., Lalonde, M., McGilveray, I.J., J. Chromatog: Biomed. App., 427, 113-120 (1988).

"HIGH-PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHIC DETERMINATION OF DILTIAZEM AND FOUR OF ITS METABOLITES IN PLASMA: EVALUATION OF THEIR STABILITY". Dubé, L.M., Mousseau, N., McGilveray, I.J., J. Chromatog: Biomed. App., 430, 103-111 (1988).

"REACTIONS OF 1,2-DEHYDROXYRROLIDIN-5-ONE WITH 1,3-DIENES. SYNTHESIS OF DL-GEPIHYROTOXIN 223AB". Edwards, O.E., Greaves, A.M., Sy, W.-W., Can. J. Chem., 66, 1163-1172 (1988).

"MICROBIAL METABOLISM OF PHENELZINE AND PHENIPRAZINE". Foster, B.C., Coutts, R.T., Pasutto, F.M., Mozayant, A., Life Sciences, 42, 285-292 (1988).

"HINDIII POLYMORPHISM IN THE HUMAN C-SIS PROTO-ONCOGENE". Fournay, R.M., Dietrich, K.D., Aubin, R.A., Paterson, M.C., Nucleic Acids Research, 16, 8197 (1988).

"SIMULTANEOUS LIQUID CHROMATOGRAPHIC SCREENING OF FIVE COCCIDIOSTATS IN CHICKEN LIVER". Galliano, K.D., Park, H., Yee, J., Young, L.M., Saschenbrecker, P.W., J. Assoc. Off. Anal. Chem., 71(1), 48-50 (1988).

"NAPHTHOQUINONE CONSTITUENTS OF TABEBUIA SPP.". Girard, M., Kindack, D.G., Dawson, B.A., Ethier, J.-C., Awang, D.V.C., Gentry, A.W., J. Nat. Prod., 51(5), 1023-1024 (1988).

"WASHIN AND WASHOUT OF ISOFLURANE DURING CARDIOPULMONARY BYPASS". Henderson, J.M., Nathan, H.J., Lalonde, M., Winkler, M.H., Dubé, L.M., Can. J. Anaesth., 356, 587-590 (1988).

CHAPITRE XVI

PUBLICATIONS DANS DES REVUES

- "THE UNUSUAL REACTIVITY OF 9,9'-DIANTHRYLCARBENE", Astles, D.J., Girard, M., Griller, D., Kolt, R.J., Wayner, D.D.M., J. Org. Chem., 53, 6053-6057 (1988).
- "FACTORS INFLUENCING EFFICIENCY AND REPRODUCIBILITY OF POLYBENNE-ASSISTED GENE TRANSFER". Aubin, R.A., Weinfeld, M., Paterson, M.C., Somatic Cell and Molecular Genetics, 155-167, (1988).
- "MIGRAINE". Awang, D.V.C., Can. Med. Assoc. J., 138, 1089-1890 (1988).
- "HPLC METHODS FOR THE DETERMINATION OF RANITIDINE AND RELATED SUBSTANCES IN RAW MATERIALS AND TABLETS". Beaulieu, N., Lacroix, P.M., Sears, R.W., Lovering, E.G., J. Pharm. Sci., 77, 889-892 (1988).
- "FOURIER TRANSFORM-INFRARED (FT-IR) CHARACTERIZATION OF THE ETHYL ACETATE COMPLEX OF 0⁶-ACETYLMORPHINE". Beckstead, H.D., Neville, G.A., J. Forens. Sci., 33, 223-229 (1988).
- "TRANSPLECENTAL AND MAMMARY PASSAGE OF RADIOACTIVITY IN RATS TREATED VAGINALLY AND ORALLY WITH 14C PROPANOL". Buttar, H.S., Moffatt, J. H., Bura, C., J. Toxicol. Environ. Health, 24, 1-18 (1988).
- "CHARACTERIZATION OF CIS-CINNAMOYLCOCAINE". By, A.W., Lodge, B.A., Sy, W.-W., J. Foren. Sci., 21, 41-45 (1988).
- "DIMETRIDAZOLE RESIDUES IN PORK TISSUE. I. ASSAY BY LIQUID CHROMATOGRAPHY WITH ELECTROCHEMICAL DETECTOR". Carignan, G., Skakum, W., Sved, S., J. Assoc. Off. Anal. Chem., 71, 1141-1145 (1988).
- "DIMETRIDAZOLE RESIDUES IN MEAT. II. APPLICATION OF A LIQUID CHROMATOGRAPHIC METHOD TO MONITOR THE ELIMINATION OF THE DRUG AND ITS METABOLITES". Carignan, G., Macintosh, A., Skakum, W., Sved, S., J. Assoc. Off. Anal. Chem., 71, 1146-1149 (1988).
- "IDENTIFICATION OF CYCLOSPORINE METABOLITES IN HUMAN BILE, BLOOD AND URINE BY HPLC (RIA) FAB/MS". Cheung, F., Wong, P.Y., Loo, J.C.K., Cole, E.H., Levy, G.A., Transplant. Proc., XX, 602-608 (1988).
- "EXPERIENCE IN CANADA WITH THE NEW REVISED NEUROVIRULENCE TEST FOR ORAL POLIOVIRUS VACCINE". Contreras, G., Furesz, J., Karpinski, K., Grinwich, K., Gardell, C., J. Biological Standardization, 16, 195-205 (1988).

CHAPITRE XV

Lettres de renseignements

L.R. No	Titre	Date
733	Déclaration des ingrédients non médicinaux	15 janvier 1988
734	Dates limites d'utilisation des médicaments - Préparations pour usage ophtalmique	15 janvier 1988
735	Projets de règlements concernant certains médicaments utilisés pour prévenir et traiter l'asthme	15 janvier 1988
738	Centralisation du traitement des présentations de drogues	24 mars 1988
739	Modifications à déclaration obligatoire	24 mars 1988
740	Processus d'appel de la Direction des médicaments	15 avril 1988
741	Division de l'évaluation biopharmaceutique	15 avril 1988
742	Divulgation des avis de conformité	15 avril 1988
743	Propositions de règlements concernant les produits contenant des salicylates et le syndrome de Reye	15 avril 1988
747	La vente sans ordonnance de préparations topiques contenant du peroxyde de benzoyle	29 juillet 1988
748	Recouvrement des coûts - Mesures relatives aux médicaments	29 juillet 1988
752	Communications de conseils sur les lois et les règlements	31 août 1988
753	Divulgation des avis de conformité	7 octobre 1988
755	Recouvrement des coûts	5 décembre 1988
756	Propositions de règlements touchant les importations de pathogènes humains	22 décembre 1988
757	Emploi du dihydrodure d'éthylénediamine (DIED) chez les bovins	10 février 1989

CHAPITRE XIV

LIGNES DIRECTRICES

Directives concernant la toxicologie au stade préclinique

Directives relatives aux monographies de produits

Directives sur la chimie et la fabrication des présentations précliniques de drogues nouvelles

Directives relatives à la préparation et au dépôt des présentations de drogues

Directives sur la chimie et la fabrication des drogues nouvelles

Guide de l'étiquetage des médicaments à l'usage des humains

Guide sur la publicité des médicaments à l'intention des consommateurs

Guide sur l'étiquetage des cosmétiques

Guide d'étiquetage des médicaments à usage vétérinaire

Bonnes pratiques de fabrication pour les fabricants et les importateurs de drogues

Directives en matière de sécurité physique des drogues conservées dans les hôpitaux

DIVISION DES SERVICES DE GESTION ET DE PROGRAMME

DIRECTEUR:

R. Richer, B.A.

AGENT EN CHEF D'ADMINISTRATION:

D.P. Hills

AGENT D'ADMINISTRATION:

S. Saumier, B.A.

DIVISION DE LA RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS

Chef suppléant: M.E. Carman Kasperek, B.Sc.Pharm., R.P.E.B.C.

L. Martin, B.Sc.(Chemistry)
P.A. O'Brien, B.Sc.(Chemistry),
M.Sc.(Chemistry)
E.A. Rafuse, B.Sc.Pharm.

BUREAU DE LA SURVEILLANCE PHARMACEUTIQUE

DIRECTEUR:

L.B. Rowsell, B.Sc.(Phm.)

DIVISION DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION
ET DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Chef:

M. Hayes, B.Sc.

F. Chevalier, B.S.P.
P. Emond, B.Sc., B.Pharm.

DIVISION DU CONTRÔLE DES PRÉSENTATIONS:

Chef int.:

D. Walker, B.Sc.(Phm.)

M. Pham, B.Sc.(Pharm.)
M. Schwartz, B.Sc.(Pharm.)

DIVISION DE LA DÉCLARATION DES MÉDICAMENTS:

Chef int.:

S. Jhaveri, B. Pharm.

S. Bedok, R.T.
S. Durand, B.Sc.(Pharm.)
B. Wozny, B.Sc.(Chem.)

DIVISION DE L'ÉVALUATION DES PRODUITS BIOPHARMACEUTIQUES:

Chef int.:

K.J. Michaliko, B.Sc.(Phm.), Pharm.D.,
R.P.E.B.C.

V. Caron, B.Sc.
W.M. Mitshuk, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
M. Ward, B.Sc.

DIVISION DES MALADIES LIÉES AUX PRODUITS:

Chef:

E. Napke, B.Sc., M.D., D.P.H.

S. Ducharme, B.Pharm.

DIVISION DE LA RECHERCHE SUR LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE:

Chef:

P. Lemay, B.Sc.Pharm., R.P.E.B.C., M.B.A.
M. Sylvaïn, B.Sc., M.Sc., M.B.A.

AGENT D'ADMINISTRATION:

P. Barrette

J. Moffatt
R. Mueller, D.V.M., M.Sc.
C. Paul
S. Qureshi, B.Sc., M.Sc., D.Sc.
G. Solomons
B.H. Thomas, B.Sc., Ph.D.
H. Vijay, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
H. Watanabe, B.Sc., M.Sc.
R. Wood

AGENT D'ADMINISTRATION:

G. Bellec

DIVISION DE L'IDENTIFICATION DES DROGUES:

Chef:

W.L. Wilison, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

R. Aubin, B.Sc., Ph.D.
H.W. Avdovich, B.Sc.
A.W. By, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
S. Callahan, B.Sc.
B.A. Dawson, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
R. Duhaime, B.Sc.
B. Foster, B.Sc., Ph.D.
M. Girard, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
S. Hasnain, B.A.
M.J. LeBelle, B.Sc., M.Sc.
J. Lee, B.Sc.
B.A. Lodge, B. Pharm., Ph.D.
N. Mousseau, C.T.
G.A. Neville, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
A.P. Pakuts, B.A., B.Sc.
S. Swierenga, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
W.W. Sy, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
L.W. Whitehouse, B.Sc. Pharm., M.Sc., Ph.D.
D.L. Wilison, R.T.
J. Zamecnik, Dip. Ing. (Prague), Ph.D.

Chef:

D.W. Hughes, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.

DIVISION DE LA TOXICOLOGIE DES MÉDICAMENTS

A. Bayne
A. Beaubien, B.A., M.Sc., Ph.D.
N. Beaudoin
R. Brien
S. Bujaki, B.Sc.
C. Bura, B.Sc.
M. Burton, B.Sc.
H.S. Buttar, D.V.M., M.Sc., Ph.D.
M. Cauchy
D. Corbett, B.Sc.
S. Desjardins, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
R. Downie, B.Sc.
L. Fernando
K. Gallitano, B.Sc., Ph.D.
H. Huang
N. Jordan
S. Laganière, B. Pharm, M.Sc., Ph.D.
A. Liakopoulou, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
T.I. Matula, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
I.J. McGilveray, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.,
M.R.P.S.

BUREAU DE RECHERCHE SUR LES MEDICAMENTS

DIRECTEUR:

K. Bailey, M.A., D.Phil., F.C.I.C.

Agent de biotechnologie:

L. Jones, B.Sc.

DIVISION DE LA BIOSTATISTIQUE ET DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE:

Chef int.:

K. Karpinski, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

K.Y.R. Li, B.Sc., M.Sc., Hyg.

E.D. Ormsby, B.Sc., M.Sc.

DIVISION DE LA CHIMIE PHARMACEUTIQUE:

Chef:

G.L. Matlok, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.

D.V.C. Awang, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.

N. Beaulieu, B.Sc., Ph.D.

J. Boychuk, B.Sc.

L. Brunet

G. Carignan, B.Sc., Chim.P.

K. Carrier

H.P. Chan, B.A., B. Comm.

N. Curran

T. Cyr, B.Sc., Ph.D.

J. Fillion

B.C. Flann, B.Sc.

K.C. Graham

S. Graham, B.Sc.

J. Gubiani, B. Comm.

I. Jackson

D.G. Kindack, B.Sc.

P. Lacroix, B.Sc.

L. Larocque, R.T.

R. Lawrence

J.C.K. Loo, B. Eng., Pharm.D., Ph.D.

E.G. Lovering, B.Sc., M.Sc., Ph.D., F.C.I.C.

A. Macintosh, B.A.

D.B. Moir, B.Sc., Ph.D.

J. Raby

R. Sears

S. Sved, B.Sc., Ph.D.

BUREAU DES PRODUITS BIOLOGIQUES

DIRECTEUR:

J. Furesz, M.D.

Directeur adjoint:

D.C. Pope, B.V.M., M.R.C.V.S.

D. Krepps, B.S.P.

DIVISION DES PRODUITS BACTÉRIENS:

G. Calver, Ph.D.
P. Chang, Ph.D.
U. Dular, Ph.D.
J. Kendall, B.Sc., M.Sc.
P. Kenny, Ph.D.
J. Peart, B.Sc.
M. Podnar, B.Sc.

DIVISION DES PRODUITS D'ORIGINE VIRALE:

Chef:

G. Contreras, M.D.

B. Becker, H. B.Sc.
T. Fanok, B.Sc., M.Sc.
C. Gardell, D.V.M., M.V.Sc., Ph.D.
D. Hazlett, Ph.D.
R. Lapointe, M.A.
R. Raphael, B.Sc., M.Sc.
B. Wachmann, B.Sc.
W. Yarosh, B.Sc.

DIVISION DES PRODUITS SANGUINS:

Chef:

D.W. Boucher, Ph.D.

L. Begin, B.Sc.
B. Benning, B.Sc.
G. Chaloner-Larsson, Ph.D.
H. Chong, B.Sc.
B. French, B.A., M.T.
Z. Hosein, Ph.D.
S. Reid, B.Sc.
J. Synek, Ph.D.
C. Turner, M.D.

AGENT D'ADMINISTRATION:

B. Mallett

BUREAU DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

DIRECTEUR:

J.R. Messier, D.M.V.

Agent de projets spéciaux:

J.D. Mongeau, B.A., D.M.V., M.V.Sc.

DIVISION DE LA FABRICATION ET DE LA RÉGLEMENTATION:

Chef:

G.E. Brooks, B.Sc.Pharm., M.Sc.Pharm.

M.J. Crocker, B.Sc.
L. Galand, B.Sc., D.M.V., I.P.S.A.V.
W.A. McWilliam, B.S.A.

DIVISION DE L'INNOVATION POUR LES HUMAINS:

Chef int.:

M.S. Yong, B.Sc., M.Sc., Ph.D., Dpt.A.B.T.

D.I. Alexander, B.Sc., M.Sc., D.V.M.
D.R. Casorso, B.S.A., M.S.A., D.V.M.,
Ph.D., M.R.C.V.S.
S. Chopra, B.V.Sc.A.H., M.Sc., Ph.D.
G. Lambert, D.V.M., M.Sc., Ph.D.
R.M. Sharma, B.V.Sc., M.S., Ph.D.
A. Villm, Dpt. Chem., Ph.D.

DIVISION DES MEDICAMENTS ANTIMICROBIENS:

Chef:

D.A. Landry, D.M.V.

T.R.B. Barr, B.Sc.(Agric), M.R.C.V.S.,
B.Sc.(Vet), M.V.Sc., Ph.D.
J. Breton, D.M.V., M.Sc.
B.J. Lobo, D.V.M., Dpt.V.P.M.
S.S. Malik, B.V.Sc. & A.H., M.Sc.(D),
M.Sc., Ph.D.
V.D. Sharma, B.V.Sc. & A.H., M.Sc., Ph.D.
A.I. Swann, M.R.C.V.S., M.Sc., Ph.D.,
Dpt.A.C.V.M.

DIVISION DES MEDICAMENTS ANTIPARASITAIRES, ENDOCRINIENS ET DU
SYSTEME NERVEUX CENTRAL:

Chef:

W.G. Drennan, D.V.M., M.Sc.

B.B. Barrett, D.V.M.
J.A.G. Blanchard, D.M.V., M.Sc., Dpt.E.N.S.
M.S. Haydon, D.M.V.
G. Speckmann, D.V.M., Dr. med. vet.

DIVISION DE LA GASTRO-ENTÉROLOGIE, DE HÉMATOLOGIE ET DE L'ONCOLOGIE:

Chef:

A.V. Klein, M.D., D.P.H.

E. Bishay, B.Ph., B.Ph.Ch., M.Sc., Ph.D.
S.A. Collins, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
W. Hirtle, M.D., FRCP, FACP, DOTM
J.H. Kawamoto, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
L. Lee, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
S. Lukan, M.D.
H. Pittner, M.D.
J.D. Sprout, M.D., FRCP, FACP
P. Szenas, M.D., FRCP
C. Viets, M.B., B.S., D.C.H., FRCP, FAACP
G. Zaror-Behrens, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

DIVISION DES INFECTIONS ET DE L'IMMUNOLOGIE:

Chef int:

R.E.A. Gadd, B.S.A., Ph.D.

S. Chander, B.V.Sc. & A.H., M.V.Sc.,
Dr. med. vet., Ph.D.
W.M. Chubaty, M.Sc., M.D.
U. Desai, M.B.B.S., M.Sc., in Cl. Gynaec.
R.A. Kapitan, B.Sc., Ph.D.
S.R. Khan, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
F.C. Leung, B.Sc., M.Sc., Ph.D., SM(AAM)
J.R.E. Valadares, M.Sc., Ph.D.
G.F. White, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

DIVISION DU SYSTÈME CARDIOVASCULAIRE:

Chef:

M.I. Znamitrowska, LRCP AND S(I), DCH

G. Beaulieu, B.Sc. M.Sc., Ph.D.
S.P. Bhatnagar, B.Sc, M.Sc, Ph.D.
S. Clayman, B.Sc., Ph.D.
V. Krupa, B.Sc., Ph.D.
S. Licata, B.Sc., M.D., F.A.A.P.
S. Mithani, B.Sc., M.P.S., Ph.D.
D.P. Thornhill, B.Sc., Ph.D., C Chem,
T. Uscinowicz, M.D.
C.D. Zaharie, B.A., M.D.

DIVISION DU SYSTÈME NERVEUX CENTRAL:

Chef:

T. Da Silva, M.D., D.P.H., D.T.M.,
F.R.C.S. (C)

W.C. Appel, B.Sc. (Pharm.), Ph.D.
L. Elliott, Ph.D.
C. Petersen, Ph.D.
A.W. Tacreiter, M.D.
K. Volth, M.Sc., Ph.D.

BUREAU DES MÉDICAMENTS HUMAINS PRESCRITS

DIRECTEUR:

G.E. Johnson, Ph.D.

DIRECTEUR MÉDICAL ADJOINT, SUPPLÉANT:

M. Brill-Edwards, M.D., CCFP, FRCPC

A. Ahmad, B.Sc.
D. Auclair, Pharm. B.
R.C.B. Graham, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
M. Maykut, B.A., M.A., Ph.D., M.D.
C. Yen, B.Sc. (Pharm.), M.Sc. (Pharm.)

DIVISION DE L'ENDOCRINOLOGIE, DU MÉTABOLISME ET DES ALLERGIES:

Chef:

O.J. Lucis, M.D., Ph.D.

H. Bélanger, M.D., C.S.P.Q., F.R.C.S.(c)
P. Biemann, M.D., M.Sc.
C. Boyd, M.D., C.M.
A.K. Chaudhuri, M.B., B.S.(Cal),
F.R.C.S.(c)
A.Y.K. Chow, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
D.G. de Jesus, M.D., Ph.D., C.S.P.Q.
R.D. Jackson, Ph.D.
H.V. Markie, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
P. Roufai, Ph.D., B.Sc. (Pharm.)
D.J.B. Sutherland, Ph.D., B.Sc.

DIVISION DE L'ÉVALUATION PHARMACEUTIQUE:

Chef int.:

P.C. Jeffs, B.Sc.

M. Ahmed, B.Sc., M.Sc.
L.J. Arsenault, B.Sc.
R.C. Banerjee, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
B.K. Bettadapur, B.Sc., M.Sc.
M. Bourdon, B.Sc., D.S.A.
L.M. Brown, B.Sc.
S.I. Dore, B.Sc.
S.S. Ghandi, B.Sc., B. Pharm., M.S. (Pharm)
J.B. Giziewicz, M.Sc., Ph.D.
M. Inaba, B.Sc., Ph.D.
J.L. Lake, B.Sc.
J.A. Ogilvie, B.Sc., M.Sc.
Z.T. Paleolog, B.Sc.
B.A. Riedel, B.Sc., M.Sc.
C. Stokl, B.Sc., Ph.D.
N.D. Venayak, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
D.S. Watson, B.Sc.
J.G. Webb, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
W. Zehetner, B.Sc., Ph.D., Dipl. Mgt.

BUREAU DES MÉDICAMENTS EN VENTE LIBRE

DIRECTEUR:

R.T. Ferrier, B.Sc. Pharm.

Agent d'appréciation des médicaments:

M. Ouellet, B.A., B.Pharm., L.Pharm.

Spécialiste des projets:

L. Mocanu, B.Sc.

DIVISION DE L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS:

Chef:

R.A. Armstrong, M.D.

M. Akoury, M.B., Ch.B.
D. Horwood, B.A.Sc., M.Sc., Ph.D.
T. Mueller, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
F. Rathbun, M.Sc., M.D.

DIVISION DE L'ÉVALUATION PHARMACEUTIQUE ET DES COSMÉTIQUES:

Chef:

N.J. Pound, B.S.P., M.Sc., Ph.D.

M. Law, B.Sc.

DIVISION DE LA RÉGLEMENTATION DES PRODUITS:

Chef:

M. Ho, B.Sc.

L. Blaney, B.Pharm., M.B.A.
B. Boulton, B.Sc., M.Sc.
V. Kallil, B.Sc.
A. Lafontaine, B.Sc.

AGENT D'ADMINISTRATION INTÉRIEURE:

A. Bouchard

DIVISION DE LA SURVEILLANCE INTERIEURE:

Chef:

M. Abboud, B.Sc.(Pharm.)

A. Béhar, B.A., B.Sc.(Pharm.)
 C. Bouchard, B.Sc.(Pharm.)
 N. Bryk Jones, B.Sc.(Pharm.)
 R. Dansereau, B.Sc.(Pharm.)
 P. Hickey, B.A., B.Ed., B.Sc.(Pharm.)
 E. Kasatllya, M.D., L.M.C.C.
 I. Kozlöl, B.Sc.(Pharm.)
 C. Langlois, B.Sc.(Pharm.)
 J. Laurin, B.Sc.(Pharm.)
 L. Rondeau, B.Sc.(Pharm.)
 J.M. Ruel, M.D., L.M.C.C., C.S.F.Q.

DIVISION DE LA SURVEILLANCE INTERNATIONALE ET DES LICENCES:

Chef:

R.D. Hossie, B.Sc.(Pharm.), M.Sc., Ph.D.

M. Lemaire, B.Sc.(Pharm.)

DIVISION DE L'ADMINISTRATION:

Chef:

C. St-Antoine

BUREAU DES DROGUES DANGEREUSES

DIRECTEUR:

J.G. Lecavalier, B.A., B.Sc.(Pharm.)

DIVISION DES SERVICES D'INFORMATION:

Chef:

N. Turinski, B.A.

DIVISION DES SERVICES D'INSPECTION:

Chef:

I. Malyniwsky, B.Sc.(Pharm.)

R. Arseneault, B.Sc.(Pharm.)
R.P. Ball, Ph.C.
G.H. Bédard, B.Sc.(Pharm.)
A. Bernard, B.Sc.(Pharm.)
C. Boulet, B.Sc.(Pharm.)
V. Boyadjian, Dr. Pharm.
M. Brosseau, B.Sc.(Pharm.)
R.A. Brown, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.
S.L. Chausse, B.Sc.(Pharm.)
M. Desgagné, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.
R.M. Dubois, B.Sc.(Pharm.)
F. Ehrwein, B.Sc.(Pharm.), M.Sc., D.E.S.S.
B.R. Erickson, B.Sc.(Pharm.)
L. Gussits, B.Sc.(Pharm.)
M.K. Hayden, B.Sc.(Pharm.)
R. Humenchnuk, B.Sc.(Pharm.)
J.B. Kitchchen, B.Sc.(Pharm.)
O. Kwas, B.Sc.(Pharm.), B.H.E., B.S.P.
J.C. Labrie, B.Sc.(Pharm.)
L. Lafamme, B.Sc.(Pharm.)
J.C. Lalongger, B.Sc.(Pharm.)
A. Leung, B.Sc.(Pharm.)
G. McCoy, B.Sc.(Pharm.)
T. Melymick, B.S.P.
R. Neske, B.Sc.(Pharm.)
M. O'Brien, Ph.C.
L. Postnikoff, B.Sc.(Pharm.)
E. Radulski, B.Sc.(Pharm.)
M. Rees-Evans, Ph.C.
D.A. Ritchie, B.Sc.(Pharm.)
J.E. Rosentreter, B.Sc.(Pharm.)
K. Ruthig, B.Sc.(Pharm.)
E.R. Salter, B.A., B.Sc.(Pharm.)
R.L. Stephenson, B.Sc.(Pharm.)
N. Wentzell, B.Sc.(Pharm.)
A. Wolfson, B.Sc.(Pharm.)
D. Yackel, B.Sc.(Pharm.)

CHAPITRE XIII

PERSONNEL TECHNIQUE ET D'ENCADREMENT

DIRECTEUR GÉNÉRAL:

E. Somers, M.Sc., Ph.D., D.Sc.,
F.C.I.C., F.R.S.C.(U.K.)

COORDONNATEUR DU PERFECTIONNEMENT PROFESSIONNEL:

K.S. Kirk

CONSEILLER PRINCIPAL, PHARMACIE:

N.R. Donaldson, B.S.P., R.P.E.B.C.

ORGANIGRAMME DE LA DIRECTION DES MÉDICAMENTS

DIRECTEUR GÉNÉRAL
Dr E. Somers

Services de gestion et de programme (R. Richer) _____ Conseiller principal, pharmacie (N. Donaldson)
Agent en chef d'administration (D.P. Willis) _____ Réglementation des médicaments (M. Carran Kasparski)
Coordonnateur du perfectionnement professionnel (K. Kirk) _____

Bureau des produits biologiques	Bureau des drogues dangereuses	Bureau de la surveillance pharmaceutique	Bureau de recherche sur les médicaments	Bureau des médicaments humains prescrits	Bureau des médicaments en vente libre	Bureau des médicaments vétérinaires
J. Furesz	J. G. Jecavalier	L. B. Rowsell	K. Bailey	G. E. Johnson	R. T. Ferrier	J. Messier
<u>DIVISIONS</u>	<u>DIVISIONS</u>	<u>DIVISIONS</u>	<u>DIVISIONS</u>	<u>DIVISIONS</u>	<u>DIVISIONS</u>	<u>DIVISIONS</u>
Produits bactériens	Services d'information	Bonnes pratiques de fabrication et assurance de la qualité	Biostatistique et épidémiologie	Endocrinologie, métabolisme et allergies	Évaluation des médicaments	Fabrication et réglementation
Produits d'origine virale	Services d'inspection	Contrôle des présentations	Chimie pharmaceutique	Évaluation pharmaceutique	Évaluation pharmaceutique et des cosmétiques	Immunité pour les humains
Produits sanguins	Surveillance intérieure	Déclaration des médicaments	Identification des drogues	Gastro-entérologie, hématologie, oncologie	Réglementation des produits	Médicaments anti-microbiens
	Surveillance internationale et des licences	Évaluation des produits biopharmaceutiques	Toxicologie des médicaments	Infections et immunologie		Médicaments antiparasitaires, endocriniens et du S.N.C.
	Administration	Maladies liées aux produits		Système cardio-vasculaire		
		Recherche sur le marché pharmaceutique		Système nerveux central		

CHAPITRE XI

DIVISION DES SERVICES DE GESTION ET DE PROGRAMME

Directeur: R. Richer, B.A.

La Division des services de gestion et de programme réunit toutes les fonctions de gestion, de planification et d'administration de la Direction. Cette division a été créée en conformité avec le plan d'action triennal de la Direction visant à intégrer ses pratiques de gestion et à établir un cadre d'administration et de gestion cohérent. La Division compte sur son effectif l'agent d'administration en chef.

Agent en chef d'administration
D.P. HILLS

L'agent en chef d'administration coordonne toute une série d'activités administratives pour le compte des cadres de la Direction, y compris des activités d'administration du personnel, d'administration financière et de gestion générale. Sont visés des domaines comme la dotation en personnel, les relations de travail, la classification, la sécurité et la santé au travail, la budgétisation et le contrôle financier, la gestion et le contrôle du matériel, la gestion des publications, la gestion des installations, la sécurité et la gestion de projets. L'unité fournit également des services administratifs au Bureau des médicaments d'usage vétérinaire.

CHAPITRE X

DIVISION DE LA RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS

Chef suppléant : M.E. Carman Kasparek, B.S.Pharm., R.P.E.B.C

La Division de la réglementation des médicaments coordonne les modifications législatives et réglementaires, ainsi que les lettres de renseignements et les autres communications d'ordre médical ayant trait aux médicaments et aux cosmétiques. Elle doit également :

- * Elaborer des politiques, des programmes et des directives de réglementation à l'appui du mandat global de la Direction des médicaments

- * Fournir des services de consultation afin de faciliter l'interprétation et l'application de la Loi des aliments et de drogues et de son Règlement, dans la mesure où sont visés les médicaments et les cosmétiques, ainsi que de la Loi sur les stupéfiants et de son Règlement

- * Échanger des renseignements avec d'autres organismes du domaine de la santé tant aux niveaux provincial qu'international afin de favoriser une réglementation plus efficace des médicaments et des cosmétiques

- * Coordonner les réponses de la Direction aux demandes de renseignements présentées aux termes de la Loi sur l'accès à l'information et de la Loi sur la protection des renseignements personnels, coordonner la préparation de la contribution de la Direction des médicaments au Plan de réglementation annuel de Santé et Bien-être social Canada

Organigramme

La Division comprend un chef, quatre agents proposés à la réglementation, ainsi que du personnel de soutien.

* La Division du contrôle des présentations évalue l'admissibilité de toutes les présentations de drogues soumises aux fins d'examen, évalue et approuve les présentations de drogues nouvelles qui comportent des renvois à des produits pharmaceutiques commercialisés, et fournit des services de recherche et de gestion intégrée aux responsables du processus d'examen de la documentation relative aux médicaments.

* La Division de la déclaration des médicaments supervise les demandes d'identifications numériques (DIN) et de certificats d'inscription numérotés (produits GP).

* La Division de l'évaluation des produits biopharmaceutiques évalue les présentations de drogues nouvelles concernant des substances qui seraient normalement disponibles sur ordonnance et pour lesquelles elle dispose de données sur la biodisponibilité comparative plutôt que des rapports d'essais cliniques. Le processus d'examen comporte l'évaluation des caractéristiques chimiques des produits, de leur efficacité et de leur innocuité, ainsi que des spécifications en matière de fabrication, des modalités d'étiquetage et des monographies.

* La Division des maladies liées aux produits compile et évalue des rapports sur les réactions indésirables aux médicaments et aux cosmétiques, à l'exception des vaccins, applique un système de "renseignements en retour" à l'intention des professionnels de la santé et des fabricants de produits pharmaceutiques, conseille et met en garde les responsables de la réglementation au sujet de produits pharmaceutiques et chimiques particuliers, et assure la transmission de toutes les données pertinentes au programme de surveillance des médicaments de l'Organisation mondiale de la santé.

* La Division de la recherche sur le marché pharmaceutique effectue des études sur les aspects économiques des diagnostics, des traitements et de la consommation des médicaments, réunit des données d'ordre financier et économique afin de déterminer l'impact de la réglementation des médicaments et collabore avec d'autres gouvernements afin de collecter des données sur les régimes provinciaux et territoriaux de remboursement du prix des médicaments.

* L'agent d'administration effectue toute une série de tâches de planification et de contrôle du personnel, des finances et de l'administration générale à l'appui des activités du Bureau. Sont visés des domaines comme la dotation en personnel, les relations avec le personnel, la classification, la sécurité et la santé au travail, la budgétisation et le contrôle financier, la gestion et le contrôle du matériel, la gestion des publications, la gestion des installations et la sécurité. En outre, il tient à jour des registres sur les fabricants qui participent au programme QVAD et sur la convention du secret dans le cadre de laquelle sont diffusés des renseignements sur le programme.

CHAPITRE IX

BUREAU DE LA SURVEILLANCE PHARMACEUTIQUE

Directeur : L.B. Rowse, B.Sc. Pharm.

Le Bureau de la surveillance pharmaceutique évalue des dossiers de présentation des drogues nouvelles et surveille, après leur mise sur le marché, les médicaments de prescription d'usage médical susceptibles de faire l'objet d'études de biodisponibilité comparative plutôt que d'essais cliniques. Il lui incombe également :

- * D'élaborer des règlements relatifs aux bonnes pratiques de fabrication
- * D'administrer le programme de déclaration des effets nocifs des médicaments, dans le cadre duquel il doit répondre chaque année à environ 6 000 rapports de réactions nocives présumées
- * Contrôler et évaluer toute la documentation qu'il reçoit relativement aux présentations de médicaments
- * Coordonner la recherche sur le marché pharmaceutique
- * Évaluer les possibilités de fabrication des entreprises pharmaceutiques étrangères
- * Administrer le processus de notification des médicaments et la délivrance des identifications numériques et des certificats d'inscription numérotés, et
- * Gérer un programme d'analyse du rapport risques-avantages des médicaments

Le Directeur du Bureau est également responsable du Programme d'appréciation de la qualité des médicaments (QVAD) de la Direction générale de la protection de la santé.

Organigramme

Le Bureau de la surveillance pharmaceutique se répartit en six divisions opérationnelles et un service d'administration.

* La Division des bonnes pratiques de fabrication et de l'assurance de la qualité assure la mise en application des dispositions pertinentes du Règlement sur les aliments et drogues et examine les questions de principe connexes, évalue les pratiques de fabrication des entreprises pharmaceutiques étrangères, administre cinq accords bilatéraux sur l'échange de rapports d'inspection de médicaments, délivre des certificats de l'OMS pour les exportations de médicaments, enregistre des données sur les licences obligatoires visées par la Loi sur les brevets et s'occupe de questions générales en connexion avec la qualité des produits.

communiquer aux scientifiques responsables de la réglementation des avis sur certains aspects des présentations de drogues nouvelles et des monographies thérapeutiques. Elle obtient des données sur la dissolution *in vitro* des formes posologiques orales solides afin d'étayer les décisions juridiques et d'établir, dans la mesure du possible, des corrélations avec les données des essais *in vivo*.

* L'agent de biotechnologie de la Direction générale coordonne les activités entreprises par la Direction des médicaments et d'autres directions de la Direction générale de la protection de la santé afin de garantir l'efficacité des travaux de recherche et de réglementation liés au développement de la nouvelle industrie des biotechnologies et d'harmoniser ces travaux avec ceux d'autres autorités au Canada et à l'étranger.

* L'agent d'administration est responsable de toute une série de tâches de planification et de contrôle du personnel, des finances et de l'administration générale à l'appui des activités du Bureau. Sont visés des domaines comme la dotation en personnel, les relations avec le personnel, la classification, les questions de sécurité et de santé au travail, la budgétisation et le contrôle des finances, la gestion et le contrôle du matériel, la gestion des publications, la gestion financière et la sécurité.

Sur le plan international, la Division de l'identification des drogues échange des renseignements scientifiques et met au point des méthodes d'essai communes et des étalons de référence authentifiés en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation panaméricaine de la santé, la Division des étudiants des Nations Unies, les commissions officielles de l'Organisation mondiale de la santé, de l'Allemagne de l'Ouest, des Pays-Bas et de la Grande-Bretagne. Le personnel de la Division de la toxicologie des médicaments participe aux travaux de l'Union internationale de toxicologie, de l'American Academy of Allergy and Immunology, de l'Union internationale des sociétés d'immunologie et d'autres associations professionnelles. En outre, le personnel de l'ensemble des divisions contribue, à l'occasion, aux activités de divers comités de la Pharmacopée des États-Unis. Les membres de la Division de la chimie pharmaceutique collaborent avec le Comité du Codex OMS/FAO sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments dans le but d'établir des normes internationales d'échantillonnage et d'analyse aux fins de la réglementation des résidus pharmaceutiques dans les aliments. Le personnel de la Division travaille également avec d'autres organismes gouvernementaux du Canada et des États-Unis afin de valider de nouvelles méthodes d'analyse et d'établir des méthodes officielles, participe aux travaux de l'Association of Official Analytical Chemists, du Comité de révision de la Pharmacopée des États-Unis et siège au conseil de rédaction de plusieurs revues de calibre international.

* La Division de la biostatistique et de l'épidémiologie fournit des services statistiques et épidémiologiques spécialisés aux programmes de la Direction, c'est-à-dire qu'elle évalue les aspects statistiques des présentations de drogues, met au point des lignes directrices et des normes concernant la tenue de la statistique, le format, la méthodologie et l'analyse des présentations de drogues, élabore des approches viables visant les programmes de surveillance après commercialisation et de déclaration des effets nocifs des médicaments, conçoit, élabore et évalue des études de bioéquivalence, conçoit, analyse et interprète des expériences en laboratoire, des études de méthodologie, des plans d'échantillonnage et des procédures de contrôle de la qualité et met au point des approches viables de l'appréciation et de la gestion des risques pour la santé.

* La Division de la chimie pharmaceutique appuie l'examen des dossiers de présentation des drogues nouvelles et le processus d'évaluation des médicaments en vente libre avant leur mise au marché au moyen de travaux de recherche et de la mise au point de méthodes et d'étalons pour les médicaments, synthétiques ou d'origine végétale ou animale, relativement aux matières premières et aux préparations pharmaceutiques. Le personnel élabore des méthodes pour l'analyse, à des fins juridiques, des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et fournit des avis d'experts sur la façon de réglementer la fabrication et la vente de ces médicaments et leur administration aux animaux producteurs d'aliments. La section des services d'information fournit un soutien technique aux divers projets informatiques de la Direction.

* La Division de l'identification des drogues effectue des travaux de recherche et de développement afin d'aider à l'identification des médicaments avant et après leur mise sur le marché, ainsi qu'à l'évaluation de leur activité, pureté et qualité. La Division contrôle également la distribution des psychotropes aux chercheurs canadiens et diffuse des renseignements scientifiques sur les drogues illicites aux responsables de la stratégie nationale antidrogue. Elle a également pour tâche de mettre au point un programme de biotechnologie afin d'aider à l'évaluation des produits pharmaceutiques nouveaux.

* La Division de la toxicologie des médicaments effectue des travaux de recherche et de développement d'ordre toxicologique afin d'aider à l'appréciation des risques que présente la consommation des produits pharmaceutiques pour les consommateurs. Elle entreprend des projets de recherche afin de mettre au point et d'utiliser tant des modèles animaux que des méthodes *in vitro* fondées sur des micro-organismes ou des cultures de cellules de mammifères aux fins de l'évaluation des risques de médicaments particuliers. La Division étudie également l'élimination (c'est-à-dire, l'absorption, la répartition, le métabolisme et l'excrétion) des médicaments à l'aide de malades et de volontaires en bonne santé afin de

CHAPITRE VIII

BUREAU DE RECHERCHE SUR LES MÉDICAMENTS
 Directeur : K. Bailey, M.A., D.Phil, F.C.I.C.

L'aptitude de la Direction des médicaments à prendre des décisions opportunes et éclairées sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments, sur les dangers potentiels des contaminants des cosmétiques et sur les résidus de médicaments dans les denrées alimentaires a toujours reposé sur une forte composante de recherche. Avec la complexité et le degré de sophistication croissants des réalisations scientifiques qui sous-tendent les nouveaux produits mis sur le marché, et au vu des liens sans cesse plus étroits qui unissent les différentes disciplines scientifiques, les moyens techniques internes des organismes de réglementation scientifique deviennent de plus en plus importants. Des marchés de services conclus avec des chercheurs canadiens, issus principalement du milieu universitaire, viennent également compléter l'activité interne.

Le Bureau de la recherche sur les médicaments a pour tâche de satisfaire aux exigences des autres bureaux en matière d'information scientifique. Il appuie les activités de contrôle des produits pharmaceutiques de la Direction des opérations régionales (Santé et Bien-être social Canada) en lui fournissant des méthodes d'analyse et des données scientifiques à jour, communiquant des renseignements aux ministères provinciaux de la Santé en association avec le Bureau de la surveillance pharmaceutique et fournit des services d'analyse aux forces de police en application de la Loi des aliments et drogues et de la Loi sur les stupéfiants.

Le Bureau analyse des échantillons de drogue non identifiés soumis par des praticiens, ainsi que des médicaments et des produits naturels responsables de réactions indésirables chez l'homme, il établit des étalons de référence pour les drogues d'usage restreint et certains stupéfiants, définit des techniques d'analyse et des méthodes améliorées afin d'étayer les spécifications des drogues nouvelles, met au point des méthodes d'analyse définitives pour les drogues illicites et étudie les effets pharmacologiques, la toxicité et le pouvoir cancérogène des médicaments et des cosmétiques.

Organigramme

Le Bureau comprend trois laboratoires de recherche, une division spécialisée dans les services d'épidémiologie et de biostatistique et une unité d'administration. L'agent de biotechnologie de la Direction générale rend compte au Directeur du Bureau.

* L'agent d'administration remplit diverses fonctions de planification et de contrôle du personnel, des finances et de l'administration générale à l'appui des activités du Bureau. Sont visés des domaines comme la dotation en personnel, les relations avec le personnel, la classification, les questions de sécurité et de santé au travail, la budgétisation et les contrôles financiers, la gestion et le contrôle du matériel, la gestion des publications, la gestion des installations et la sécurité.

À l'échelon international, le Bureau fournit des conseils d'experts à l'Organisation mondiale de la santé sur les exigences réglementaires internationales prévues à l'égard des produits biologiques, le Directeur siégeant au Comité d'experts de l'OMS de la standardisation biologique. Le Bureau communique également des avis spécialisés à l'Organisation panaméricaine de la santé.

Organigramme

Le Bureau comprend trois divisions responsables chacune d'un groupe distinct de produits, ainsi que deux unités de services de gestion.

* La Division des produits bactériens, en plus de réglementer les vaccins, les anatoxines et les toxines d'origine bactérienne, doit appliquer les règlements visant l'insuline et un certain nombre d'autres hormones, certains enzymes, les extraits allergènes utilisés dans le diagnostic et le traitement d'allergies et les disques de sensibilité utilisés dans les antibiogrammes.

* La Division des produits d'origine virale applique les règlements visant les vaccins à base de virus inactivés et vivants, les interférons, les immunomodulateurs et les cytokines.

* La Division des produits sanguins réglemente les dérivés du sang et le plasma humain obtenus par plasmaphérèse, les anticorps monoclonaux, les médicaments fabriqués par recombinaisons génétiques et les vaccins contre l'hépatite obtenus à partir de plasma et de techniques de recombinaison. La Division collabore avec le service de transfusion de la Croix-Rouge canadienne afin d'élaborer des méthodes de réglementation de l'ensemble du programme de collecte de sang. Le sang sera ajouté sous peu à l'annexe D de la Loi des aliments et drogues, ce qui obligera les centres spécialisés dans la collecte de sang entier et de sang homologué ou autologue à obtenir un permis d'exploitation.

* Le Bureau du Directeur adjoint est composé du Directeur adjoint et d'un conseiller à la réglementation. Ce service, en consultation avec le Directeur et les chefs de division, prépare le plan de gestion du Bureau afin de garantir la réalisation des objectifs. Il est responsable de l'émission des permis canadiens et du programme des médicaments d'urgence, de l'organisation du programme de contrôle visant les médicaments de l'annexe D et de la communication d'avis d'experts sur les politiques et les programmes biologiques aux cadres supérieurs du Bureau, de la Direction et de la Direction générale, ainsi qu'à d'autres organismes gouvernementaux au Canada et à l'étranger, à des établissements de recherche, à des universités, à des fabricants canadiens et étrangers et à des associations professionnelles.

CHAPITRE VII

BUREAU DES PRODUITS BIOLOGIQUES

Directeur : Dr J. Furesz

Le Bureau des produits biologiques est responsable de la réglementation des médicaments d'origine biologique, une catégorie qui comprend généralement des médicaments préparés à partir de tissus ou d'excrétions animaux ou humains ou de micro-organismes. La fabrication de ces produits est complexe en raison de la présence d'impuretés chimiques dans les matières premières. Chaque lot de produits doit faire l'objet de longs et coûteux contrôles de la qualité avant d'être libéré. Le Bureau affiche un dossier remarquable en ce qui concerne la réglementation des vaccins et des produits assimilés, et son rôle prend de l'ampleur avec l'arrivée des biotechnologies, les découvertes en immunologie et les avancées en médecine clinique.

Le Bureau doit s'acquitter des tâches suivantes :

- * Examen annuel des demandes d'autorisation présentées par les fabricants en application de l'annexe D de la Loi des aliments et drogues
- * Examen des dossiers de présentation des médicaments expérimentaux ou nouveaux et des suppléments documentaires y afférents
- * Autorisation de mise sur le marché, lot par lot, des médicaments d'origine biologique, à partir de l'examen des échantillons soumis par les fabricants
- * Inspection des usines de fabrication
- * Examen en laboratoire des médicaments d'origine biologique, et essais cliniques limités
- * Recherche et mise au point de techniques d'essai améliorées
- * Autorisation de distribution d'urgence de médicaments biologiques
- * Communication d'avis d'experts aux fabricants et à des organismes de réglementation, et participation à des études mixtes visant des problèmes de production ou de contrôle de la qualité particuliers
- * Participation, en qualité de centre collaborateur de l'OMS, à la préparation et à l'examen en laboratoire d'étalons internationaux et à la certification de divers vaccins d'origine bactérienne et virale mis au point par des fabricants canadiens et étrangers à l'intention du programme élargi de vaccination de l'OMS

* La Division des médicaments antimicrobiens évalue l'innocuité et l'efficacité des médicaments antimicrobiens en collaboration avec les divisions du Bureau responsables de l'innocuité pour les humains et de la fabrication et de la réglementation, détermine les modes d'emploi des médicaments approuvés et communique avec le ministère de l'Agriculture au sujet des médicaments susceptibles d'être ajoutés aux aliments du bétail soumis à déclaration aux termes de la Loi relative aux aliments du bétail.

* La Division des médicaments antiparasitaires, endocriniens et du système nerveux central évalue l'innocuité et l'efficacité de tous les médicaments vétérinaires, à l'exception des antimicrobiens, de concert avec les divisions du Bureau responsables de l'innocuité pour les humains et de la fabrication et de la réglementation, établit les modes d'emploi des médicaments approuvés et se tient en liaison avec le ministère de l'Agriculture au sujet des médicaments susceptibles d'être ajoutés aux aliments du bétail soumis à déclaration aux termes de la Loi relative aux aliments du bétail.

CHAPITRE VI

BUREAU DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
Directeur : J.R. Messier, D.M.V.

Le Bureau des médicaments d'usage vétérinaire a pour tâches d'évaluer les drogues nouvelles destinées à l'usage chez l'animal afin de garantir que leur administration ne laissera pas de résidus nuisibles dans les produits alimentaires d'origine animale. Le personnel fournit de façon périodique des conseils aux vétérinaires, aux fabricants de médicaments et aux chercheurs et publie des mises en garde et des avertissements lorsque des dangers potentiels sont mis au jour.

Organigramme

Le Bureau se compose de quatre divisions qui participent toutes à l'évaluation de la documentation soumise par les fabricants de médicaments vétérinaires désireux de commercialiser leurs produits au Canada.

* La Division de la fabrication et de la réglementation évalue les procédés de fabrication et de contrôle des médicaments vétérinaires afin de garantir leur activité, leur pureté et leur qualité. Pour ce qui est des produits non considérés comme des drogues nouvelles aux termes de la loi, la Division examine également les demandes d'identifications numériques (DIN) et détermine si les étiquettes proposées sont adéquates. En outre, elle surveille la publicité en faveur de ces produits, leur inspection en usine, leur analyse en laboratoire, ainsi que les plaintes et les retraits du marché y afférents, fixe des normes pour la fabrication des aliments de bétail médicaments et pour les produits employés comme agents de médication des aliments du bétail, et elle tient des registres sur la réception et l'inscription, la distribution et le stockage des documents et des données communiqués au Bureau.

* La Division de l'innocuité pour les humains veille à ce que la santé humaine ne soit pas mise en danger par l'exposition à des médicaments vétérinaires pendant leur manipulation et leur administration aux animaux, ou du fait de la présence de résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale. La Division évalue les données sur la toxicité et les résidus de médicaments étiquetés en vue de leur administration aux animaux, impose des restrictions sur l'usage de ces produits, détermine les délais d'attente recommandés et les autres mises en garde appropriées devant figurer sur les étiquettes et établit des tolérances à l'égard des résidus de médicaments dans les denrées alimentaires d'origine animale, au gré des besoins. La Division voit également à ce que les fabricants fournissent des renseignements sur les méthodes de contrôle des résidus de médicaments dans les aliments qui proviennent d'animaux traités.

L'agent d'administration accomplit diverses tâches de planification et de contrôle du personnel, des finances et de l'administration générale à l'appui des activités du Bureau. Sont visés des domaines comme la dotation en personnel, les relations de travail, la classification, les questions de sécurité et de santé au travail, la budgétisation et le contrôle financier, la gestion et le contrôle du matériel, la gestion des publications, la gestion financière et la sécurité.

La Section de la réglementation du Bureau évalue l'étiquetage et les modalités de mise sur le marché des médicaments et réglemente les importations de médicaments non considérés comme "drogues nouvelles" et destinés à être utilisés par les professionnels de la santé.

La Division du système nerveux central exerce un contrôle sur les médicaments employés dans la lutte contre la douleur, Y compris les stupéfiants, les analgésiques sans action anti-inflammatoire, Y compris tous les dérivés opioïdes, les anesthésiques locaux et systémiques, les anti-épileptiques, les anxiolytiques, les agents hypnotiques, les antimigraux et les préparations anti-acouphène, les neuroleptiques et les antidépresseurs, les agents neurotropes et les médicaments utiles dans le traitement des troubles cognitifs, les agents antinouvement, antinauséux et antivergigineux, et les médicaments utilisés pour traiter la vessie neurogène et d'autres troubles neurologiques rares.

Les responsabilités des six divisions et deux sections s'établissent comme suit:

* La Division de l'endocrinologie, du métabolisme et des allergies surveille les produits servant à corriger le diabète sucré, la cholestérolémie et la lipémie, divers troubles endocriniens et métaboliques et les maladies osseuses; les produits servant à la régulation de la fécondité et de la conception, au traitement de la stérilité, au déclenchement ou au contrôle du travail, à l'induction ou à la prévention de l'avortement, à la suppression de la lactation, au traitement de la ménopause, des maladies cutanées, à l'immunostimulation et à l'immunosuppression, au traitement de l'asthme, du rhumatisme et des états arthritiques.

* La Division de l'évaluation pharmaceutique, en étroite collaboration avec les divisions cliniques, examine et évalue les modalités de fabrication et les caractéristiques chimiques de tous les médicaments qui relèvent du mandat du Bureau. Elle a notamment pour tâches d'aviser la Direction générale, l'industrie, les inspecteurs régionaux et les comités d'examen réglementaires sur diverses questions touchant aux méthodes d'analyse, à la stabilité des médicaments et aux procédés de fabrication.

* La Division de la gastro-entérologie, de l'hématologie et de l'oncologie contrôle les produits utilisés dans le traitement des maladies de l'oesophage, de l'estomac et des intestins, y compris les ulcères gastroduodénaux, les inflammations intestinales et les désordres spasmodiques, certaines maladies du foie, de la vésicule biliaire et du pancréas, les maladies du sang et des tissus hématopoïétiques, y compris le processus de coagulation sanguine, les agents chimiothérapeutiques et les substances utilisées comme milieu de contraste dans les diagnostics par rayons X, tomodynamométrie et résonnance magnétique nucléaire, les produits servant à traiter divers états pathologiques affectant la peau, les yeux, les dents et les gencives, ainsi que les produits utilisés en oncologie médicale.

* La Division des infections et de l'immunologie contrôle les produits utilisés dans la recherche et le traitement de maladies ou de troubles attribuables à toute une gamme d'agents infectieux, y compris les parasites, les champignons, les virus et les micro-organismes intermédiaires, les médicaments qui ont un effet sur le système immunitaire (les immunomodulateurs) et les médicaments utilisés comme désinfectants.

* La Division du système cardiovasculaire contrôle les médicaments utilisés dans le traitement des maladies cardiovasculaires et rénales, y compris les arythmies, l'hypertension, l'angine de poitrine, l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale et les maladies vasculaires périphériques.

CHAPITRE V

BUREAU DES MÉDICAMENTS HUMAINS PRESCRITS
Directeur : Gordon E. Johnson, Ph.D.

Le Bureau des médicaments humains prescrits a pour tâche d'évaluer les nouveaux médicaments de prescription à usage médical avant leur arrivée au Canada, de surveiller ces médicaments après leur mise sur le marché et de participer à toute une gamme d'autres activités liées à la recherche, à la normalisation des médicaments et à la publicité.

Organigramme

Les six divisions de l'évaluation clinique et pharmaceutique du Bureau partagent un éventail commun d'activités liées à des catégories particulières de médicaments vendus sur ordonnance ou habituellement prescrits. Elles assument les responsabilités suivantes :

* Évaluation des drogues nouvelles soumises à des essais cliniques et avant leur mise sur le marché afin de garantir leur innocuité et leur efficacité

* Communication d'avis d'experts aux cadres supérieurs de Santé et Bien-être social Canada et d'autres organismes gouvernementaux et à d'autres chercheurs cliniques de l'industrie, d'organismes gouvernementaux et d'établissements de recherche aux niveaux national et international en ce qui concerne les médicaments assujettis au cadre de référence juridique du Bureau

* Surveillance des médicaments de prescription après leur mise sur le marché

* Évaluation et autorisation des médicaments de prescription délivrés pour des traitements d'urgence, et

* Démarrage de projets de recherche en collaboration avec le Bureau de la recherche sur les médicaments, des établissements de recherche non gouvernementaux, des établissements d'enseignement postsecondaire et d'autres organismes gouvernementaux.

Le Bureau sert également de secrétariat au Comité consultatif de la physiologie de la reproduction et au Comité consultatif d'experts en dermatologie, examine les demandes de subventions de recherche dans le domaine des médicaments soumises au Conseil de recherches médicales et au Conseil national de recherches, étudie les protocoles proposés par l'Institut national du cancer du Canada; enfin, en 1987, il a aidé le Conseil de recherches médicales à élaborer ses directives sur la recherche effectuée à l'aide de sujets humains.

* La Division de la réglementation des produits évalués, avant et après le début de la commercialisation des médicaments, le matériel d'étiquetage proposé, afin de garantir le caractère adéquat des renseignements présentés et de vérifier leur conformité aux lois applicables. Elle passe également en revue les annonces publicitaires destinées à la radio et à la télévision avant leur diffusion, et contrôle les publications et les annonces imprimées à la suite de leur distribution afin de vérifier leur conformité aux dispositions de la Loi sur la radiodiffusion. Afin d'aider les fabricants et les publicitaires à satisfaire aux normes pertinentes, la Division publie des lignes directrices sur la façon de préparer le matériel d'étiquetage et de publicité.

L'agent d'appréciation des médicaments du Bureau effectue des évaluations préliminaires et spéciales des spécialités pharmaceutiques et des demandes d'identifications numériques, et il met à exécution des projets d'évaluation des médicaments nouveaux et de ceux offerts sur le marché. Le spécialiste des projets est responsable de la planification des opérations et de la gestion des projets, et c'est lui qui coordonne l'élaboration de normes nationales concernant les emballages de sécurité pour enfants et les conditionnements de sûreté.

L'agent d'administration s'occupe de toute une série de tâches de planification et de contrôle du personnel, des finances et de l'administration générale à l'appui des activités du Bureau. Sont visés des domaines comme la dotation en personnel, les relations avec le personnel, la classification, les questions de sécurité et de santé au travail, la budgétisation et le contrôle financier, la gestion et le contrôle du matériel, la gestion des publications, la gestion des installations et la sécurité.

BUREAU DES MÉDICAMENTS EN VENTE LIBRE

Directeur : Robert T. Ferrer, B.Sc. Pharm.

Il incombe au Bureau des médicaments en vente libre de garantir l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des cosmétiques vendus sans ordonnance à des fins médicales et de fournir des renseignements opportuns et exacts sur les produits médicaux et les cosmétiques en vente libre au Canada.

Organigramme

Le Bureau comprend trois divisions opérationnelles, une unité de soutien administratif et deux postes d'administration comptables au Directeur.

* La Division de l'évaluation des médicaments passe en revue la documentation relative aux médicaments nouveaux en vente libre, les demandes de certificats d'inscription pour les spécialités pharmaceutiques et les demandes d'identification numériques pour les médicaments grand public, afin de garantir, avant la mise sur le marché, le caractère adéquat des renseignements communiqués par le fabricant sur l'innocuité et l'efficacité de ses produits. La Division communautaire également des renseignements au grand public en vue de prévenir l'usage imprudent des médicaments destinés à l'automédication; elle conseille d'autres organismes sur les risques sanitaires potentiels de produits particuliers, donne des avis aux fabricants sur l'admissibilité de certains médicaments précis, autorise la distribution de médicaments non prescrits en application des dispositions sur les médicaments d'urgence et coordonne les activités du Comité consultatif d'experts en médicaments antigrippe et antirrhume en vente libre et du Comité consultatif d'experts des acides aminés.

* La Division de l'évaluation pharmaceutique et des cosmétiques établit des normes et des spécifications régissant la fabrication et le contrôle des médicaments vendus sans ordonnance, y compris l'évaluation, avant mise sur le marché, des parties applicables des présentations supplémentaires, et les demandes de certificats d'inscription numériques, ainsi que les demandes d'identification numériques. La Division évalue l'innocuité et l'efficacité des désinfectants destinés à servir sur des objets inanimés dans des hôpitaux et des établissements de transformation de denrées alimentaires, et elle passe en revue l'étiquetage de ces produits. Elle détermine l'innocuité des ingrédients et des produits cosmétiques, y compris les situations représentant des risques sanitaires potentiels, fixe des normes pour la fabrication et l'étiquetage des cosmétiques afin de garantir à la Direction générale des données sur la composition des cosmétiques mis en vente. La Division fournit également des avis et des conseils au grand public et à l'industrie sur des questions liées à la sécurité et à la réglementation des cosmétiques au Canada.

Elle autorise les médecins intéressés à traiter par la méthadone la dépendance aux opioïdes si elle est satisfaite du protocole thérapeutique soumis et après consultation avec l'organisme de réglementation compétent.

La Division de la surveillance internationale et des licences délivre des licences aux firmes pharmaceutiques, des permis d'importation et d'exportation et des autorisations de recherche scientifique. Elle est chargée de l'aliénation des drogues, des articles et du matériel saisis en application des lois fédérales régissant les drogues, ainsi que des articles confisqués par les tribunaux en application de la loi fédérale sur les produits de la criminalité. Elle se tient en rapport avec les organismes de police et les procureurs et les entrepreneurs fédéraux en charge des biens saisis. La Division administre également les autorisations d'importations et d'exportations internationales régies par les conventions des Nations Unies sur les substances pharmaceutiques.

* La Division de l'administration collecte les amendes et les cautions et administre le budget des poursuites intentées contre les responsables d'infractions en matière de drogues. Elle s'acquitte également de toute une série de tâches de planification et de contrôle du personnel, des finances et de l'administration générale à l'appui des activités du Bureau. Sont visés des secteurs comme la dotation en personnel, les relations avec le personnel, la classification, les questions de sécurité et de santé au travail, la budgétisation et le contrôle des finances, la gestion et le contrôle du matériel, la gestion des publications, la gestion des installations et la sécurité.

Le Directeur est habilité à abroger les licences et à émettre des notifications. Les médecins et les pharmaciens qui font l'objet d'une notification ne peuvent acheter ou prescrire des stupéfiants ou des drogues contrôlées. Le conseiller principal aux politiques coordonne l'élaboration et l'application des politiques d'approuvonnement en psychotropes et surveille la révision des règlements pertinents. Le conseiller aux programmes et aux politiques (médecin fonctionnaire) fournit des conseils au Directeur sur les aspects médicaux des notifications. Le coordonnateur des systèmes d'information a pour tâche d'élaborer et de mettre en oeuvre une stratégie d'information intégrée au sein du Bureau. L'agent préposé aux projets spéciaux fournit des services de secrétariat aux comités d'experts spéciaux établis pour aviser le Bureau, la Direction ou la Direction générale dans son ensemble sur l'utilisation des psychotropes.

Organigramme

Le Bureau comprend cinq divisions et quatre postes de cadres fonctionnels, comptables au Directeur.

* La Division des services d'information reçoit, des forces de police du Canada, des résumés des infractions liées aux drogues, et des autres divisions, des rapports sur les détournements de médicaments; elle fournit des services de traitement et d'actualisation électronique des données aux autres divisions, répond à des demandes de renseignements internes et externes et publie un rapport statistique annuel sur les activités liées aux drogues.

* La Division des services d'inspection, qui compte des bureaux régionaux à St. John's, Montréal, Toronto, Winnipeg et Vancouver, effectue des inspections sur place, des enquêtes, des vérifications et des activités de liaison relativement à la distribution et à l'usage de stupéfiants, de drogues contrôlées et de drogues d'usage restreint par des personnes autorisées conformément aux règlements. Elle prend au besoin des mesures de réglementation qui vont de conseils au sujet des correctifs à apporter à des recommandations concernant l'annulation ou privilège accordé aux pharmaciens d'acheter des stupéfiants ou des drogues contrôlées. Les enquêtes qu'elle effectue visent des problèmes d'abus de drogues par des professionnels de la santé, l'identification d'habitudes de prescription excessives ou inhabituelles et le détournement de stupéfiants et de drogues contrôlées par la perpétration de vols, la falsification d'ordonnances et les consultations multiples. Elle se tient en liaison avec les forces de police et les organismes provinciaux de réglementation des professions de la santé aux fins de partage des renseignements, de cerner des problèmes, d'effectuer des enquêtes conjointes et de leur soumettre des cas justiciables de poursuites ou d'une enquête plus approfondie (consultations multiples, trafic des ordonnances) ou de mesures administratives (usage de drogue à des fins personnelles, faute professionnelle).

* La Division de la surveillance intérieure contrôle les transactions effectuées par les distributeurs autorisés, les ordonnances délivrées par les médecins et le traitement des toxicomanes par la méthadone. Elle enquête sur les cas de prescriptions inappropriées et applique des correctifs qui vont de simples réprimandes à des recommandations en faveur de l'annulation du privilège de prescription ou de la dénonciation de la personne incriminée à l'organisme de réglementation provincial compétent. Elle fournit également des conseils aux praticiens afin de prévenir le détournement et le mésusage des psychotropes. Elle passe en revue les achats effectués par les praticiens de la santé afin de déterminer le plus tôt possible ceux qui pourraient avoir un problème personnel de consommation de drogue. Elle identifie les cas de consultations multiples et les soumet à la Gendarmerie royale du Canada pour enquête et poursuite en justice.

CHAPITRE III

BUREAU DES DROGUES DANGEREUSES

Directeur : J.G. Lecavalier, B.A., B.Sc. (Pharm.)

Le Bureau des drogues dangereuses applique la Loi sur les stupéfiants et les parties III et IV de la Loi des aliments et drogues, ainsi que les règlements des deux lois, afin de contrôler la distribution et l'usage des stupéfiants, des drogues contrôlées et des drogues d'usage restreint et, partant, de prévenir leur détournement à des fins non médicales ou non scientifiques. Ce contrôle est délicatement mis en balance avec la nécessité de garantir un accès continu à ces produits à des fins médicales et scientifiques légitimes. Le Bureau coordonne ses activités avec les organismes provinciaux de réglementation des disciplines de la santé et avec les organismes de police aux paliers national, provincial et municipal.

Sur le plan international, le Bureau administre des programmes qui permettent au Canada de remplir ses obligations dans le cadre de la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants et de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes. Il est donc amené à collaborer avec d'autres organismes nationaux de contrôle des drogues et diverses organisations des Nations Unies afin de surveiller le commerce international des psychotropes.

De façon particulière, le Bureau doit s'acquitter des tâches suivantes :

- * Élaborer des politiques, des programmes et des lignes directrices visant à prévenir les détournements de psychotropes
- * Surveiller l'importation, l'exportation, la fabrication, la distribution, la prescription et les autres applications des psychotropes
- * Faire appliquer les règlements appropriés
- * Servir de point de convergence au niveau fédéral pour l'élaboration des propositions de politique législative pertinentes
- * Fournir des services de soutien administratif aux organismes de police
- * Publier des données statistiques annuelles sur les activités liées aux drogues
- * Surveiller les drogues et les biens saisis et en disposer
- * Délivrer les autorisations de posséder ou d'administrer des psychotropes

CHAPITRE II

BUREAU DU DIRECTEUR GÉNÉRAL

Directeur général : E. Somers, M.Sc., Ph.D., D.Sc., F.C.I.C., F.R.S.C. (U.K.)

Le Bureau du Directeur général comprend le coordonnateur du perfectionnement professionnel et l'expert-conseil principal (pharmacie).

Coordonnateur du perfectionnement professionnel
K.S. Kirk

Le coordonnateur du perfectionnement professionnel fournit des services de consultation et de coordination relativement à la formation et au perfectionnement professionnel du personnel de la Direction des médicaments, et il conseille les cadres de la Direction dans les domaines des ressources humaines et du développement de l'organisation.

Conseiller principal (pharmacie)
N. Donaldson, B.S.P., R.P.F.B.C.

Le conseiller principal (pharmacie) fait office de principal agent de liaison entre la Direction, les professions de la santé et les gouvernements provinciaux. Il lui incombe de favoriser les efforts de collaboration entre la Direction et d'autres organismes, comme l'Organisation panaméricaine de la santé et le Groupe d'étude national sur les médicaments et les personnes âgées, et de fournir des services de consultation à la Direction sur les politiques qui touchent à la pharmacie. Il agit également comme secrétaire du Comité consultatif du perfectionnement professionnel et de la recherche pharmaceutique et de la réunion annuelle entre la Direction générale de la protection de la santé et les secrétaires généraux de pharmacie et de médecine, et du Sous-comité des questions de politique pharmaceutique.

- * Le Comité consultatif d'experts de la biodisponibilité des médicaments, créé en 1974
- * Le Comité consultatif d'experts des bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments, établi en novembre 1979
- * Le Comité consultatif d'experts des médicaments psychotropes, établi en 1981, qui a publié des recommandations sur le méthylphénidate en février 1984, sur les barbituriques à durée d'action courte et intermédiaire en avril 1985 et sur les congénères de l'amphétamine en février 1987
- * Le Comité consultatif d'experts sur l'usage des médicaments dans le traitement de la dépendance à l'égard des stupéfiants et des drogues contrôlées, mis sur pied en 1988
- * Le Comité consultatif d'experts du perfectionnement professionnel, établi en 1988

ACTIVITES INTERNATIONALES

La Direction des médicaments joue aussi un rôle important au niveau des principaux organismes de santé d'envergure internationale, notamment l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation panaméricaine de la santé, le Centre international de recherche sur le cancer et diverses organisations des Nations Unies, dont la Commission sur les stupéfiants et l'Organe international de contrôle des stupéfiants. Des membres de la Direction agissent à titre de conseillers techniques auprès du Comité de révision de la Pharmacopée des États-Unis (USP), qui élabore des normes pharmaceutiques et met au point des méthodes d'essai, et auprès de la Commission du Codex Alimentarius, du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et du Groupe de travail Canada/États-Unis sur la validation des méthodes. Le personnel entretient également des liens officiels et officieux avec des organismes de réglementation d'autres pays, en particulier les États-Unis, la Grande-Bretagne, l'Australie et la Suède.

Outre ses liens avec les organismes provinciaux, la Direction entretient des rapports importants avec les organismes de police à tous les niveaux, et avec toute une gamme d'organisations et d'associations nationales, comme l'Association canadienne de l'industrie du médicament, l'Association canadienne des fabricants de médicaments non ordonnés, l'Association des fabricants de produits pharmaceutiques du Canada, l'Association canadienne des cosmétiques, produits de toilette et parfums, l'Association médicale canadienne, l'Association pharmaceutique canadienne, la Société canadienne de pédiatrie et l'Institut canadien de la santé animale. Le personnel de la Direction participe également aux travaux de bon nombre de conseils et de comités consultatifs, notamment le Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique, le Conseil de rédaction du Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques, responsable des emballages de sécurité pour enfants, le Comité de l'Association canadienne de normalisation pour enfants, responsable des emballages de sécurité pour enfants, l'Office des normes du gouvernement canadien, responsable des savons et des détergents, le Comité consultatif d'examen de l'Association des consommateurs du Canada, les Comités de subvention du Conseil de recherches médicales et le Comité consultatif national de l'immunisation.

COMITES CONSULTATIFS D'EXPERTS

La Direction fait appel au besoin à un certain nombre de comités consultatifs d'experts afin d'obtenir l'aide de personnes spécialisées dans des domaines techniques, scientifiques et médicaux essentiels et de compléter son expertise interne sur diverses questions d'intérêt technique ou relatives aux lignes de conduite. Les rapports de ces comités sont publiés par la Direction générale de la protection de la santé sous forme de Lettres de renseignements ou de Rapports. La Direction des médicaments assure les services de secrétariat des comités suivants :

- * Le Comité consultatif d'experts des acides aminés, établi en 1986
- * Le Comité consultatif d'experts en dermatologie, établi en 1982
- * Le Comité consultatif d'experts des médicaments anti-grippe et anti-rhume en vente libre, établi en 1985
- * Le Comité consultatif spécial de la physiologie de la reproduction, mis sur pied en janvier 1975; ce comité a publié des rapports sur les anticonceptionnels oraux, le Depo-Provera, le diéthylstilboestrol, la suppression de la lactation, ainsi que sur d'autres médicaments particuliers

*	Biostatistique et services d'épidémiologie
*	Services de soutien informatique
*	Processus de réglementation.

PARTICIPATION FÉDÉRALE-PROVINCIALE

À titre de principal organisme fédéral responsable de l'évaluation et de la surveillance des médicaments, la Direction assure le financement et les services de secrétariat du sous-comité fédéral-provincial des questions de politique pharmaceutique, créé en 1987 par la Conférence des sous-ministres de la Santé afin de fournir des conseils et de proposer des stratégies sur diverses questions liées à la politique pharmaceutique. Le sous-comité a défini un certain nombre de questions-clés devant faire l'objet de discussions et de prises de mesures, notamment l'élaboration de normes sur la bioéquivalence reconnues à l'échelle nationale, la détermination des coûts et des avantages des médicaments nouveaux, la coordination des comités consultatifs provinciaux dans le domaine des médicaments, la coordination des efforts de collecte de données sur l'utilisation des médicaments à la grandeur du pays, la coordination des cycles de préparation des formulaires, l'harmonisation des annexes de médicaments, la surveillance de la publicité en faveur des médicaments et des traitements, et la détermination des protocoles de paiement des médicaments nouveaux, en consultation avec les assureurs privés et les régimes d'assurance-médicaments du secteur public.

Le sous-comité rend compte aux sous-ministres de la Santé par l'intermédiaire du Comité consultatif des services médicaux et des services en établissement.

La Direction des médicaments assure également les services de secrétariat des comités de liaison QVAD/Provinces et QVAD/Industrie. Ces comités ont été mis sur pied en avril 1976 afin de faire la liaison entre le Programme d'appréciation de la qualité des médicaments (QVAD) de la Direction générale de la protection de la santé et les organismes qu'il sert, et d'agir comme tribunes de discussions pour les questions scientifiques et techniques liées à la qualité des médicaments. Les deux comités sont présidés par le Directeur du Bureau de la surveillance pharmaceutique.

Enfin, la Direction tient des réunions annuelles avec les organismes provinciaux de réglementation de la médecine et de la pharmacie afin d'étudier l'incidence de ses programmes et d'encourager la collaboration entre les professions de la santé et la Direction dans les domaines liés aux médicaments.

*	Examen des médicaments d'usage vétérinaire après leur mise sur le marché
*	Evaluation des dossiers de présentation des médicaments de prescription nouveaux d'usage médical
*	Evaluation des suppléments aux dossiers de présentation des médicaments de prescription nouveaux d'usage médical
*	Evaluation des dossiers de présentation des médicaments de prescription expérimentaux d'usage médical
*	Médicaments de prescription d'usage médical pour traitement d'urgence
*	Surveillance des médicaments de prescription d'usage médical après leur mise sur le marché
*	Surveillance de la conformité des stupéfiants, des drogues contrôlées et des drogues d'usage restreint
*	Examen de la consommation des stupéfiants et des drogues contrôlées
*	Aide aux organismes de répression des drogues
*	Registre sur la consommation abusive des stupéfiants, des drogues contrôlées et des drogues d'usage restreint et service statistique y afférent
*	Spectroscopie des drogues
*	Drogues sujettes à l'abus
*	Drogues d'origine naturelle
*	Toxicologie des drogues
*	Recherche biopharmaceutique et pharmacoclinétique clinique
*	Méthodes et normes concernant la pureté des médicaments
*	Recherche sur les résidus de médicaments vétérinaires
*	Evaluation des produits biopharmaceutiques
*	Bonnes pratiques de fabrication
*	Surveillance pharmaceutique après mise sur le marché
*	Contrôle et appréciation de la documentation relative aux présentations de médicaments

Réglementation des stupéfiants, des drogues contrôlées et des drogues d'usage restreint

Le Bureau des drogues dangereuses applique les dispositions de la Loi sur les stupéfiants et de la Loi sur les aliments et drogues relatives à la distribution et à l'usage des stupéfiants, des drogues contrôlées et des drogues d'usage restreint. Son mandat consiste à limiter la distribution et l'usage des substances psychotropes exclusivement à des fins médicales et scientifiques, conformément aux exigences internationales et canadiennes.

Application des règlements sur la fabrication des cosmétiques

La Direction surveille la distribution et la vente des cosmétiques au Canada afin de prévenir toute possibilité de danger pour la santé humaine.

SECTEURS DE PROJETS

La Direction des médicaments a institué un système de gestion de projets qui lui servira de cadre de référence pour la planification, la surveillance et l'évaluation de l'ensemble de ses activités. Le système permet de planifier sur une période de cinq ans et comporte des mécanismes de planification opérationnelle, de mise en oeuvre des projets autorisés et de surveillance, de contrôle et d'appréciation des résultats. Afin de compléter ce système, la Direction a groupé ses travaux en secteurs de projets (voir la liste ci-après pour l'année 1989-1990). Ces secteurs représentent les principaux champs d'intervention de la Direction et ont une importance sur le plan de la gestion de la Direction générale et de la Direction. Ils constituent la base de la planification à long terme et des plans opérationnels de la Direction.

- * Evaluation des médicaments non prescrits avant leur mise sur le marché
- * Evaluation des médicaments non prescrits après leur mise sur le marché
- * Cosmétiques
- * Evaluation des médicaments de l'annexe D
- * Surveillance de la conformité des médicaments de l'annexe D
- * Programme de vérification des contrôles de qualité des médicaments de l'annexe D
- * Examen des médicaments d'usage vétérinaire avant leur mise sur le marché

La publicité en faveur des médicaments en vente libre à l'intention du grand public n'est autorisée que selon les dispositions de la Loi des aliments et drogues et de son Règlement et les termes des guides et circulaires annexes. Les annonces publicitaires destinées à être diffusées à la radio et à la télévision doivent être approuvées au préalable par la Direction des médicaments. Bien que les annonces diffusées dans les médias imprimés n'aient pas à être autorisées à l'avance, les fabricants doivent veiller à ce que l'ensemble de la documentation satisfasse aux dispositions réglementaires régissant la publicité en faveur des médicaments. La conformité à cette exigence est contrôlée par le Bureau des médicaments en vente libre.

Restriction de la vente des médicaments

La vente des médicaments est fondée sur leur innocuité et leur efficacité. Les bureaux évaluent la documentation relative aux agents chimiques nouveaux afin d'en déterminer le niveau de contrôle approprié et présentent des recommandations au sous-comité de la Direction chargé de l'évaluation des médicaments de prescription. Les bureaux évaluent également certains médicaments choisis déjà sur le marché et formulent des recommandations sur les ajouts ou les suppressions à apporter aux tableaux des médicaments de prescription, des médicaments contrôlés et des stupéfiants.

Gestion du programme des médicaments d'urgence

Lorsque les médicaments sur le marché ne répondent pas aux besoins, la Direction peut exempter un fabricant des restrictions imposées par les règlements sur les drogues nouvelles afin de permettre à un praticien d'obtenir d'urgence, pour son patient, un médicament nouveau. Cette exemption s'applique aux produits dont la mise en vente au Canada n'a pas encore été autorisée. Comme la distribution de médicaments d'urgence entraîne l'annulation des contrôles prévus à l'égard de la vente des produits pharmaceutiques nouveaux, le praticien est tenu de justifier le recours au médicament en question et de fournir des renseignements au fabricant et à la Direction sur les résultats de son usage, y compris toute réaction indésirable. Les médicaments distribués en cas d'urgence sont transposés, dans la mesure du possible, dans la catégorie des drogues nouvelles expérimentales, de façon à être soumis à des contrôles plus stricts aux termes du Règlement sur les aliments et drogues.

Résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

Il incombe aux bureaux des médicaments vétérinaires et de la recherche sur les médicaments d'identifier et de contrôler la présence, dans les denrées alimentaires, de résidus pharmaceutiques susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine; il leur incombe également de communiquer avec le ministère de l'Agriculture afin de connaître les médicaments qui pourraient être ajoutés aux aliments du bétail.

Etablissement de règlements

Lorsqu'elle identifie des lacunes dans les principaux mécanismes de réglementation des médicaments et des stupéfiants, la Direction élabore de nouveaux règlements en application de la Loi des aliments et drogues et des autres lois applicables. Les différents bureaux s'occupent en permanence de déceler les lacunes et d'examiner et simplifier les règlements, en tenant compte des opinions exprimées par les organismes de réglementation compétents, les entreprises visées et les autres parties intéressées.

Inspections

Le Bureau des produits biologiques inspecte les entreprises de fabrication agréées qui entrent dans son champ de compétence. Le Bureau des drogues dangereuses soumet à des vérifications les entreprises de distribution autorisées, les pharmacies et les établissements hospitaliers.

Examen de l'étiquetage des médicaments

Dans le cadre de l'évaluation des médicaments avant leur mise sur le marché, les bureaux déterminent la conformité du matériel d'étiquetage aux exigences réglementaires. Le matériel examiné comprend notamment le prospectus de conditionnement et la documentation professionnelle. En ce qui concerne les médicaments d'usage médical prescrits et en vente libre, les bureaux examinent également les données pharmaco-logiques et toxicologiques fondamentales présentées dans les monographies thérapeutiques, ainsi que les renseignements essentiels sur les indications et l'usage clinique, les mises en garde, les précautions et les contre-indications, les réactions défavorables, les symptômes de surdosage, la posologie et les modalités d'administration recommandées, la présentation et les renseignements qui doivent être communiqués aux consommateurs pour leur permettre d'utiliser correctement les médicaments nouveaux.

La Direction détermine également les lacunes dans l'étiquetage des médicaments existants et fait le nécessaire pour que des correctifs soient apportés.

Contrôle de la publicité en faveur des médicaments

Les annonces publicitaires grand public en faveur des médicaments de prescription ne peuvent mentionner que le nom du produit, son prix et sa quantité. En ce qui concerne la publicité à l'intention des professionnels de la santé, la Direction agit à titre de conseiller auprès du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, un organe non gouvernemental pluridisciplinaire qui passe en revue les annonces publicitaires librement soumises par les entreprises pharmaceutiques. La Direction des médicaments impose, au besoin, des restrictions aux annonces inacceptables.

Surveillance après la mise sur le marché

La Direction évalue les données sur la stabilité des médicaments nouveaux après leur arrivée sur le marché. Les bureaux compétents examinent également de façon périodique les produits établis, en tenant compte des changements dans l'usage et de l'offre de médicaments moins toxiques ou plus efficaces, et étudie les rapports signalant des réactions indésirables présumées. Les activités de surveillance après mise sur le marché peuvent amener la Direction à restreindre l'usage d'un produit, à exiger des modifications à la formulation d'un produit ou aux tableaux de contrôle des médicaments, à rendre obligatoire l'inscription de nouvelles mises en garde ou à interdire la vente d'un médicament.

Recherche

La Direction patronne les projets de recherche qui doivent être effectués dans ses propres laboratoires. Le personnel préposé aux activités d'examen travaille en collaboration avec les chercheurs afin de définir les secteurs névralgiques, d'obtenir des renseignements de base sur des problèmes médicaux, scientifiques ou techniques, de délimiter la portée des projets, d'établir les ordres de priorités, d'interpréter et d'examiner les résultats provisoires, de suggérer des solutions de rechange, d'évaluer les résultats et de résoudre les difficultés. Des articles originaux sont publiés dans la presse scientifique. Le personnel des différents bureaux participe à des études mixtes au sein de la Direction, évalue des projets de recherche pharmaceutique soumis par des centres non gouvernementaux en vue de l'obtention d'une aide fédérale et revoit les articles scientifiques avant leur publication.

Normalisation de la qualité des médicaments

Le Comité de normalisation des médicaments de la Direction joue un rôle de meneur de jeu dans l'établissement de politiques nationales de normalisation de la qualité des médicaments. Tous les bureaux participent à ce processus, tout comme la Division de la politique de réglementation des médicaments.

Contrôle au moyen d'analyses

Différentes sections de la Direction assurent l'évaluation opportune des médicaments et des formes posologiques. Elles prélèvent périodiquement des échantillons et en déterminent la pureté et la conformité aux normes établies.

Evaluation des drogues nouvelles avant leur mise sur le marché

Il incombe à la Direction d'évaluer les médicaments nouveaux avant leur mise en vente au Canada. Les procédures d'autorisation peuvent comporter l'examen de présentations de drogues nouvelles expérimentales, de présentations de drogues nouvelles et, au besoin, de suppléments aux présentations.

Avant de soumettre un nouveau médicament à un essai clinique au Canada, le fabricant doit déposer un dossier, la présentation de drogue nouvelle expérimentale, afin d'exposer la valeur scientifique du produit et d'établir que l'essai se déroulera dans des conditions raisonnablement sûres. Le promoteur du médicament doit fournir les renseignements suivants :

* Une description des objectifs de l'essai proposé

* Un protocole d'essai circonstancié

* Suffisamment de données sur les contrôles de fabrication et de qualité pour documenter la substance pharmaceutique et les formes posologiques aux fins de l'essai clinique

* Les résultats des études pharmacologiques et toxicologiques effectuées sur l'animal et, au besoin, in vitro

* Les résultats de toute expérience effectuée antérieurement sur l'homme ou l'animal avec le produit

Un fabricant qui désire vendre un nouveau médicament au Canada doit préparer un dossier, la présentation de drogue nouvelle, prouvant que le produit sera sûr et efficace s'il est utilisé selon les recommandations. Outre les renseignements exigés dans une présentation de drogue nouvelle expérimentale, le promoteur doit fournir des rapports circonstanciés sur l'expérience clinique acquise avec le produit nouveau, ainsi que tout autre renseignement demandé sur les modalités de fabrication et la chimie du produit. Les bureaux compétents au sein de la Direction évaluent la documentation relative aux médicaments nouveaux afin de garantir leur sécurité, leur qualité et leur efficacité et recommandent la délivrance ou non d'un avis de conformité.

Lorsqu'il modifie ses méthodes de fabrication, ses spécifications, ses méthodes de contrôle de la qualité, la forme pharmaceutique, la provenance des produits, l'étiquetage, la posologie recommandée ou le mode d'emploi (y compris de nouvelles indications), un fabricant doit déposer une documentation de soutien sous la forme d'une présentation de drogue nouvelle supplémentaire. La vente du médicament modifié est conditionnelle à l'examen de cette documentation par la Direction et à la délivrance d'un avis de conformité modifiée.

* Le Bureau de recherche des médicaments, chargé de fournir des services d'évaluation scientifique, d'information, de statistique et de recherche en laboratoire aux programmes de la Direction

* Le Bureau des médicaments humains prescrits, à qui il incombe d'évaluer les présentations de drogues avant leur mise sur le marché, d'autoriser la vente de médicaments en cas d'urgence et de déterminer, aux fins d'éventuels retraits du marché, les risques que présentent pour la santé les médicaments prescrits, à l'exception des produits d'origine biologique et des médicaments d'usage vétérinaire

* Le Bureau des médicaments en vente libre, responsable de tous les aspects des programmes liés aux médicaments humains vendus sans ordonnance et aux cosmétiques

* Le Bureau de la surveillance pharmaceutique, responsable des politiques et des règlements concernant les bonnes pratiques de fabrication applicables aux fabricants et aux importateurs de médicaments, de l'évaluation des présentations de médicaments importés, de la délivrance des identifications numériques (DIN), de l'évaluation des présentations de drogues nouvelles contenant des données sur la biodisponibilité comparative des produits, de la réalisation de recherches sur le marché pharmaceutique, de l'administration des accords bilatéraux concernant l'échange de renseignements sur les inspections d'usines, et de la coordination centralisée du processus d'achèvement des présentations de drogues et du programme de déclaration des effets nocifs des médicaments

* Le Bureau des médicaments vétérinaires, responsable de toutes les activités liées aux médicaments destinés aux animaux

* La Division de la réglementation des médicaments, à qui il incombe d'élaborer, de coordonner et d'interpréter des règlements visant les médicaments et les cosmétiques et de mettre en application la loi sur l'accès à l'information et la loi sur la protection des renseignements personnels au sein de la Direction

* La Division des services de gestion et de programme, chargée de fournir des services de soutien en matière de gestion et de programmes au sein de la Direction des médicaments

1.4 ACTIVITÉS

SECTEURS-CLÉS

Les différents bureaux se partagent la responsabilité de l'exécution du mandat de la Direction dans plus d'une douzaine de secteurs-clés.

* La Loi des aliments et drogues et son Règlement, qui régissent la fabrication, la distribution et la vente des médicaments et des cosmétiques

* La Loi sur les produits de la criminalité, en application de laquelle l'allocation des produits confisqués liés aux drogues incombe à Santé et Bien-être social Canada

* La Loi sur les stupéfiants et son Règlement, qui régissent la distribution et la vente des stupéfiants

* La Loi sur la radiodiffusion et son Règlement, qui autorisent le Ministère à examiner, avant leur diffusion, les textes des annonces sur les médicaments destinées à la radio et à la télévision

* La Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation et son Règlement, qui délimitent les responsabilités de Santé et Bien-être social Canada et du ministère des Consommateurs et des Sociétés à l'égard des cosmétiques; les questions relatives à l'étiquetage et la solution des plaintes concernant des infractions aux règles d'étiquetage ou des allégations trompeuses sont du ressort de Santé et Bien-être social Canada

La Direction des médicaments est également assujettie aux lois relatives à l'administration financière, à l'accès à l'information et à la protection des renseignements personnels.

1.3 ORGANIGRAMME

La Direction compte un effectif de 546 personnes comprenant des chercheurs scientifiques, des médecins, des pharmaciens, des techniciens et des proposés au soutien administratif, et son budget annuel s'élève à environ 50 millions de dollars.

Elle est constituée de sept bureaux et de deux divisions de services, à savoir :

* Le Bureau des produits biologiques, responsable de toutes les activités de réglementation visant les médicaments d'origine biologique, comme l'évaluation des présentations de drogues nouvelles, les modalités de mise en circulation de lots de produits, les inspections d'usines de fabrication et l'autorisation de mise en vente de médicaments pour des traitements d'urgence

* Le Bureau des drogues dangereuses, responsable de toutes les activités législatives et réglementaires liées aux stupéfiants, aux drogues contrôlées et aux drogues d'usage restreint, y compris la délivrance des permis, les autorisations de travaux de recherche, les inspections, l'allocation des drogues et des articles saisis et le contrôle de la distribution et de la consommation

CHAPITRE I

LA DIRECTION DES MEDICAMENTS

Directeur général: Dr E. Somers

La Direction des médicaments fait partie d'un groupe de sept directions qui constituent la Direction générale de la protection de la santé, de Santé et Bien-être social Canada. Les autres directions sont les suivantes : Aliments, Hygiène du milieu, Laboratoire de lutte contre la maladie, Opérations régionales, Services centraux et Centre fédéral sur le sida.

1.1 RÔLE

Le rôle de la Direction des médicaments est de protéger et d'améliorer la santé publique en évaluant et en gérant les risques et les avantages liés à la vente et à la consommation des médicaments et des cosmétiques. Parmi les principaux secteurs de résultats de la Direction, mentionnons les suivants :

- * Sécurité et efficacité d'emploi des médicaments
- * Évaluation opportune des produits pharmaceutiques
- * Sécurité des cosmétiques
- * Utilisation rationnelle des substances psychotropes
- * Mise en oeuvre efficace des dispositions des traités internationaux sur les drogues
- * Harmonisation internationale des activités de réglementation
- * Rôle reconnu de chef de file en matière de recherche scientifique et de réglementation des médicaments
- * Promotion de la recherche pharmaceutique et mise au point de médicaments pour le traitement de maladies critiques
- * Bien renseigner le public sur les risques et les avantages de la consommation des médicaments
- * Organisation scientifique efficiente et gérée de façon efficace

1.2 AUTORITÉ LÉGISLATIVE

La Direction tire son autorité législative de toute une gamme de lois fédérales, notamment les suivantes :

- * La Loi sur le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, qui institue le Ministère et définit sa responsabilité pour les questions de santé relevant du secteur de compétence fédéral

TABLE DES MATIÈRES

CHAPITRE I	La Direction des médicaments	1
CHAPITRE II	Bureau du Directeur général	13
CHAPITRE III	Bureau des drogues dangereuses	14
CHAPITRE IV	Bureau des médicaments en vente libre	17
CHAPITRE V	Bureau des médicaments humains prescrits	19
CHAPITRE VI	Bureau des médicaments vétérinaires	22
CHAPITRE VII	Bureau des produits biologiques	24
CHAPITRE VIII	Bureau de recherche sur les médicaments	27
CHAPITRE IX	Bureau de la surveillance pharmaceutique	30
CHAPITRE X	Division de la réglementation des médicaments	32
CHAPITRE XI	Division des services de gestion et de programme	33
CHAPITRE XII	Organigramme	34
CHAPITRE XIII	Personnel technique et d'encadrement .	35
CHAPITRE XIV	Lignes directrices	49
CHAPITRE XV	Lettres de renseignements	50
CHAPITRE XVI	Publications dans des revues	51

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ

SANTÉ ET BIEN-ÊTRE SOCIAL CANADA

DIRECTION DES MÉDICAMENTS

Publication autorisée par
le ministre de la Santé nationale et
du Bien-être social

©Ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1989
N° de catalogue H42-2/13-1989
ISBN 0-662-56731-5

DM-89-1

Direction des médicaments

